



AVISO DE RIESGO

Sobre la comercialización de dispositivos médicos falsificados

Ciudad de México, a 20 de febrero de 2023.- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) emite el presente aviso de riesgo derivado de la denuncia presentada por la empresa HUMAN TECH SMART GERMAN SOLUTION S. DE R.L. DE C.V., titular de los registros sanitarios e importador primario de dispositivos médicos, que identificó la comercialización de dispositivos médicos falsificados, que no cuentan con registro sanitario.

Los dispositivos son: **implantes para columna torácica y lumbar, tornillos, barras, ganchos y barras para conector transversal, caja intersomaticas torácicas y lumbares, entre otros**, los cuales no son reconocidos en el catálogo de insumos fabricados por Human Tech Spine GmbH.

Entre las irregularidades identificadas en algunos de los dispositivos médicos se encuentran las siguientes:

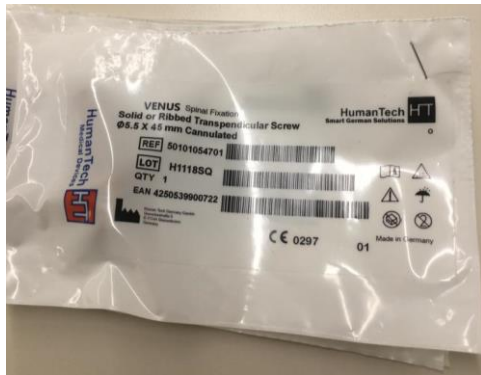


- Presentan un solo color
- No cuentan con grabados visibles en el dispositivo
- Los códigos y nombres plasmados en la etiqueta no forman parte del catálogo de productos Human Tech.





- Los empaques son de color blanco en ambos lados
- Los textos en los empaques son de menor calidad y las referencias no existen en el catálogo del fabricante HumanTech
- No muestran el número de registro sanitario



Por lo anterior, Cofepris emite las siguientes recomendaciones:

- **A las farmacias del Sistema Nacional de Salud Público, Privado y distribuidores:**

Al adquirir cualquier dispositivo médico, verificar que no presente irregularidades como las anteriormente mencionadas, en caso de observar alguna alteración visible no adquirirlos; de tener existencia en almacén, inmovilizarlos, contactar a esta autoridad sanitaria y realizar la denuncia sanitaria a través de la página <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/denuncias-sanitarias>

Establecer contacto con la empresa titular de los dispositivos médicos para verificar la autenticidad del dispositivo médico.

Esta comisión mantiene acciones de vigilancia e informará a la población en caso de la identificación de nuevas evidencias, así mismo evitará que productos, empresas o establecimientos incumplan la legislación sanitaria vigente y representen riesgo a la salud de las personas.

--00--

