



SUBSECRETARÍA  
DE REGULACIÓN Y  
FOMENTO SANITARIO

# ALERTA SANITARIA

Falsificación de producto OBS® LÁPIZ DE  
ELECTROCIRUGÍA PREMIUM

Categoría: Alerta sanitaria de dispositivos médicos

Tipo de producto o servicio: OBS® LÁPIZ DE ELECTROCIRUGÍA PREMIUM

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 16 de octubre del 2024

La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) alerta a los profesionales y prestadores de servicios de salud por la falsificación de **OBS® LÁPIZ DE ELECTROCIRUGÍA PREMIUM**.

Esta alerta se emite a partir del análisis y evaluación de la denuncia sanitaria presentada por **MEDICA GAMA S.A DE C.V**, que identificó la falsificación del producto **OBS® LÁPIZ DE ELECTROCIRUGÍA PREMIUM**, con número de lote **XR20230210** y fecha de fabricación **02-2023**. La empresa indicó que se hizo uso de su registro sanitario para un producto del que no reconocen el lote.

Por lo anterior, es importante que el personal de salud identifique el supuesto dispositivo médico quirúrgico para evitar su uso debido a que se desconoce su esterilidad, lo cual podría conllevar a infecciones posquirúrgicas. Asimismo, no se garantiza la calidad y eficacia, ya que el funcionamiento eléctrico podría ocasionar lesiones y hemorragias por la descarga eléctrica, exponiendo a los pacientes a riesgos por el uso de este producto.

Las características para identificar el producto son:

- El empaque contiene la palabra "PREMIUM", número de lote XR20230210 y fecha de fabricación 02-2023.



Por lo anterior, Cofepris recomienda al personal de servicios de salud:

- Evitar la adquisición y uso del producto OBS® LÁPIZ DE ELECTROCIRUGÍA PREMIUM, con número de lote de lote XR20230210 y fecha de fabricación 02-2023.
- No realizar compra de dispositivos médicos ni de material estéril a través de redes sociales.
- Reportar incidentes adversos al Sistema en línea de Notificación de Incidentes Adversos de Dispositivos Médicos.
- En caso de identificar el producto OBS® LÁPIZ DE ELECTROCIRUGÍA PREMIUM, con las características señaladas, no adquirirlo y de contar con información sobre la posible comercialización realizar la denuncia sanitaria a través de la página electrónica.
- Adquirir productos con proveedores autorizados y validados por la empresa fabricante del producto, que cuenten con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento otorgado por la comisión federal; además deberán tener la documentación de la legal adquisición del producto, el cual deberá contar con registro sanitario.

Esta Subsecretaría mantendrá acciones de vigilancia sanitaria e informará en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de la población.

