



EL GOBIERNO DEL
NUEVO
NUEVO LEÓN



SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO
SECRETARÍA DE SALUD

ALERTA SANITARIA

**Falsificación del producto Ready
Steel® K-flexofile**

Limas rotatorias y manuales

Categoría: Alerta sanitaria de Dispositivos Médicos

Tipo de producto o servicio: Falsificación del producto Ready Steel® K-flexofile Limas rotatorias y manuales

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 02 de septiembre del 2026

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa sobre la falsificación del producto **Ready Steel® K-flexofile 8 x 6, 21 mm**, Limas rotatorias y manuales.

La alerta sanitaria se emite a partir del análisis técnico-documental de la información presentada por **DENTSPLY MÉXICO S.A. DE C.V.**, así como de la comparecencia con dicha empresa, que identificó la falsificación del producto **Ready Steel® K-flexofile 8 x 6, 21 mm**, Limas rotatorias y manuales, correspondientes a los siguientes números de lote:

No. de lote	Irregularidades	Fotografía
1343693	• Lotes no reconocidos por el fabricante	
1483295		
1375821		
1302355 (El producto presenta la base color gris)	• Etiqueta en un idioma diferente al español • La etiqueta indica que se trata de limas rotatorias y manuales • Ausencia de logos e información	

Al tratarse de un producto falsificado, representa un riesgo para la salud, ya que se desconocen las condiciones de manipulación durante la cadena de distribución, transporte y almacenamiento, por lo que no se puede garantizar la correcta función, composición y esterilidad, lo que afecta su seguridad y eficacia.



Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

Profesionales de la salud, distribuidores y farmacias:

- No adquirir ni utilizar el producto **Ready Steel® K-flexofile** con los números de lote **1343693, 1483295, 1375821 y 1302355**. En caso de contar con información sobre su posible comercialización, realizar la denuncia sanitaria correspondiente en el siguiente enlace: [denuncia sanitaria](#).
- Realizar una inspección visual de los empaques secundario y primario para verificar que se encuentren en idioma español, que ostente registro sanitario, que los números de lote y las fechas de caducidad coincidan, así como que no presenten signos de manipulación o alteración.
- En caso de observar o detectar incidentes adversos asociados con el uso de este producto, reportar en el Sistema de Notificación de Incidentes Adversos de Dispositivos Médicos en el enlace de [Tecnovigilancia](#).
- Adquirir productos únicamente con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento, así como con la documentación y las facturas de la legal adquisición.
- En caso de identificar en almacén el dispositivo médico con los números de lote **1343693, 1483295, 1375821 y 1302355**, inmovilizarlo y realizar la denuncia sanitaria correspondiente en el siguiente enlace: [Denuncia Sanitaria](#).

COFEPRIS mantendrá acciones de control sanitario e informará oportunamente a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el propósito de prevenir riesgos a la salud de la población, procedentes de productos, servicios o establecimientos que incumplan con la legislación sanitaria vigente.

“El presente, se emite con fundamento en los artículos 4º, párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 y 39, fracción XXI, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 17 Bis, fracción I, de la Ley General de Salud; y 3, 12, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.”

