



ALERTA SANITARIA

VENTA Y PROMOCIÓN DEL EQUIPO Y MATERIAL BIOMEDICO SMILE CLEAN – ELIMINADOR ULTRASONIDO DE SARRO Y BACTERIAS

02 de octubre del 2023

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, informa a la población en general sobre la venta y promoción sin registro sanitario y a través de la página web <https://www.ampliacenter.com/products/smile-clean-eliminador-ultrasonico-de-sarro-y-bacterias>, del Equipo y Material Biomédico (EMB) utilizado como eliminador de sarro ultrasónico llamado: Smile Clean.

Dicho producto se promociona como un “método mucho más fácil de limpiar los dientes y eliminar el sarro y las bacterias que te dejan mal aliento, sin tener que acudir a las caras citas mensuales con el dentista”, sin embargo este producto **NO** cuenta con registro sanitario vigente y aprobado por el Ministerio de Salud, por lo cual no han pasado por el proceso de evaluación que se realiza para garantizar seguridad, calidad y eficacia, de manera que no son aptos para su uso y pueden presentar un riesgo a la salud de la población, ya que no se tiene certeza de su verdadero origen, materiales utilizados, ni de las condiciones bajo las cuales han sido fabricados, almacenados, transportados y manipulados, por lo que se solicita a la población no exponerse al uso de la misma para evitar posibles efectos adversos y un riesgo para la salud.

Se recomienda que si se encuentra utilizando este producto, debe discontinuar su uso y solicitar consejo médico si presentan algún síntoma asociado al uso del mismo.



Fotografías obtenidas de la página web <https://www.ampliacenter.com/products/smile-clean-eliminador-ultrasonico-de-sarro-y-bacterias>

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

Unidad de Normalización y Control

Tel. 4003-5000 extensión 5292

www.ministeriodesalud.go.cr



Recomendaciones a la **población**

1. No comprar, ni vender ni utilizar el producto **SMILE CLEAN – ELIMINADOR ULTRASONIDO DE SARRO Y BACTERIAS** o cualquier otro producto de interés sanitario que no cuente con registro sanitario del Ministerio de Salud.
2. Verificar el registro sanitario de los productos que se utilizan, a través de la plataforma Regístrelo que se encuentra disponible en el siguiente link <https://www.registrelo.go.cr>.
3. Si su negocio adquirió este producto, sacarlo de la estantería y comunicar a este Ministerio para su decomiso.
4. Si está utilizando estos productos suspenda su uso inmediatamente debido a los riesgos que puede representar para su salud.
5. Denunciar ante el Ministerio de Salud aquellos establecimientos, empresas o personas que se sospeche estén comercializando o promoviendo estos productos, así como cualquier otro que no cuente con registro sanitario o no cumpla la normativa sanitaria vigente, al correo electrónico dac.denuncias@misalud.go.cr.
6. Los profesionales de la salud y los consumidores pueden reportar los eventos o incidentes adversos relacionados con el uso de los productos clasificados como EMB al Centro Nacional de Tecnovigilancia del Ministerio de Salud mediante el formulario oficial obtenido bajo el siguiente link <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/regulacion-de-la-salud/tecnovigilancia>

Las personas o empresas que comercialicen productos sin registro sanitario se exponen a diversas sanciones tanto administrativas como penales.

Atentamente,

Dra. Xiomara Vega Cruz
DIRECTORA A.I.



IRP/DRR-13-23

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario
Unidad de Normalización y Control
Tel. 4003-5000 extensión 5292
www.ministeriodesalud.go.cr