

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2021-665	REFERENCIA PS_CV_LFO_IVD_161
PRODUCTOS COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold)	
FABRICANTE Nantong Diagnos Biotechnology Co.,Ltd. (China)	
REPRESENTANTE AUTORIZADO CMC Medical Devices & Drugs S.L. (España)	
<p>ASUNTO</p> <p>La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la autoridad de la República de Estonia, de la posible presencia en el mercado europeo del test "COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold)", fabricado por Nantong Diagnos Biotechnology Co.,Ltd., como un test de autodiagnóstico. El test llevaría el marcado CE pero sin el número de identificación de 4 dígitos correspondiente al Organismo Notificado encargado de la evaluación de su conformidad, y constaría CMC Medical Devices & Drugs S.L., como Representante autorizado del fabricante.</p> <p>Este test como producto de autodiagnóstico no estaría conforme y no se podría comercializar. Por otra parte, la empresa CMC Medical Devices & Drugs S.L., ha comunicado al registro de responsables de la comercialización de la AEMPS, el test "COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold)", fabricado por Nantong Diagnos Biotechnology Co.,Ltd., como un producto de uso profesional. El test lleva el marcado CE tanto en su etiqueta como en las instrucciones de uso. Este test, por tanto, se puede comercializar para su uso exclusivamente por profesionales sanitarios.</p> <p>Lo que se comunica a efectos de control de mercado</p>	
<p>DESCRIPCIÓN DE LA ALERTA</p> <p>Puede consultar información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación en el link: https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/</p>	

