

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2022-164	REFERENCIA PS/CV/ISP_IVD_151
PRODUCTO SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	
FABRICANTE Beijing Lepu Medical Techonology Co., Ltd., China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A., Holanda	
ASUNTO Presencia en el mercado español del test "SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit" de uso profesional comercializado como autodiagnóstico.	
INFORMACIÓN de la AEMPS <p>La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento de la presencia en el mercado español de unidades del test "SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)", fabricado por la empresa china Beijing Lepu Medical Techonology Co., Ltd., con las siguientes no conformidades:</p> <ul style="list-style-type: none">• La caja exterior del kit contiene una pegatina con la indicación "for self-testing" (para autodiagnóstico) y el marcado CE seguido del número 0197. La pegatina está colocada sobre el marcado CE original del kit sin número, lo que indica que no ha intervenido el organismo notificado (ON) 0197 en la evaluación de la conformidad. Por todo lo anterior se trataría de un test de uso profesional que están comercializando como de autodiagnóstico.• El etiquetado del casete que contiene el test posee marcado CE sin nº de ON y no hay indicación de su uso para autodiagnóstico.• Dentro del kit se incluyen dos instrucciones de uso (IFU) con formatos e información diferentes:<ul style="list-style-type: none">- IFU en español para el producto de autodiagnóstico con marcado CE seguido del número de ON 0197. Estas instrucciones de uso no corresponden al producto de uso profesional, lo que podría indicar una manipulación del envase posterior a la fabricación.- IFU redactadas en alemán que no incluyen el número de ON. <p>Durante la investigación llevada a cabo por la AEMPS, el fabricante Beijing Lepu Medical Technology Co. Ltd. (China) ha confirmado no haber incluido pegatinas en el etiquetado del test de uso profesional ni haber autorizado a un tercero a realizar modificaciones del etiquetado.</p> <p>La AEMPS ha solicitado el cese de comercialización voluntario a los distribuidores identificados del mismo, lo que se comunica a efectos de control de mercado.</p>	





Por otra parte informar que existen en el mercado unidades del producto de autodiagnóstico “SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) for self-testing” (referencias: CG3601, CG3605, CG3610, CG3625, CG3650), del mismo fabricante Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.

Este test de autodiagnóstico dispone del marcado CE seguido del número de ON 0197 tanto en su etiqueta como en las instrucciones de uso. Asimismo dispone de los preceptivos certificados de conformidad emitidos por el ON 0197. Este test, por tanto, se puede comercializar.

Puede consultar la 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/>

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

Nota informativa PS, 14/2022

