

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2022-284	REFERENCIA PS/CV/PFC_IVD_456 y PS/CV/PFC_IVD_448
PRODUCTOS Kit de detección de antígenos de Covid 19, hisopo nasal (para autodiagnóstico)	
FABRICANTE New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd, China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNGO Europe B.V., Holanda	
ASUNTO Información sobre el Kit de detección de antígenos de Covid 19, hisopo nasal (para autodiagnóstico), debido a la identificación en el mercado español de unidades no conformes con la legislación.	
<p>INFORMACION DE LA AEMPS</p> <p>La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento de la presencia en el mercado español de unidades del Kit de detección de antígenos de Covid 19, hisopo nasal (para autodiagnóstico) fabricado por New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd, (China) con representante autorizado SUNGO Europe B.V. (Holanda), que carecen de las instrucciones de uso en la lengua española oficial del estado.</p> <p>Se ha solicitado el cese de comercialización voluntario a los agentes económicos implicados que han sido identificados.</p> <p>Lo que se comunica a efectos de control de mercado.</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:</p> <p>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>	

