

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2022-277	REFERENCIA PS/CV/ISP_IVD_244 y PS/CV/ISP_IVD_343
PRODUCTOS Test rápido de antígenos para autodiagnóstico "COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (eDiagnosis)"	
FABRICANTE Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd., China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Osmunda Medical Technology Service GmbH, Alemania	
ASUNTO Información sobre el test de autodiagnóstico "COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (eDiagnosis)", debido a la identificación en el mercado español de unidades no conformes con la legislación.	
INFORMACION DE LA AEMPS La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento de la presencia en el mercado español de unidades del test rápido de antígenos para autodiagnóstico "COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (eDiagnosis)" fabricado por Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd., (China) con representante autorizado Osmunda Medical Technology Service GmbH, (Alemania), que carecen de las instrucciones de uso en la lengua española oficial del estado. Lo que se comunica a efectos de control de mercado. 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/	

