

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2022-282	REFERENCIA PS/CV/PFC_IVD_443
PRODUCTOS Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo Nasal), para autodiagnóstico.	
FABRICANTE Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd, China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO MedNet GmbH, Alemania	
ASUNTO Información sobre la Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 (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 de la Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo Nasal), para autodiagnóstico, fabricado por Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd (China) con representante autorizado MedNet GmbH (Alemania), que carecen de las instrucciones de uso en la lengua española oficial del estado.</p> <p>La empresa identificada ha cesado voluntariamente la comercialización del producto afectado.</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>	

