

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2022-283	REFERENCIA PS/CV/PFC_IVD_444
PRODUCTOS Producto de diagnóstico in vitro de autodiagnóstico "Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card".	
FABRICANTE Xiamen Boson Biotech Co. Ltd, China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Lotus NL B.V., Holanda	
ASUNTO Información sobre el producto de diagnóstico in vitro de autodiagnóstico "Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card", 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 producto de diagnóstico in vitro de autodiagnóstico "Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card", fabricado por Xiamen Boson Biotech Co. Ltd., (China) con representante autorizado Lotus NL 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>	

