

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-193	REFERENCIA PS/MML/LFO_IVD_1197
PRODUCTOS SARS-COV-2 & Influenza A/B Antigen Combo Test Kit (LFIA)	
FABRICANTE Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd, F3, Building C, nº 3-1, Xijinhua Road Jiangbei New Area, Nanjing, China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO R SIGHT B.V. Roald Dahllaan 47, Eindhoven, 5629 MC, Netherlands	
ASUNTO Detección en el mercado europeo de un test de autodiagnóstico sin certificado de marcado CE	
INFORMACION DE LA AEMPS La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la autoridad competente de Finlandia, de la presencia en el mercado europeo del producto de autodiagnóstico SARS-COV-2 & Influenza A/B Antigen Combo Test Kit (LFIA), fabricado por Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd., bajo la marca RapidFor. De acuerdo al fabricante, el producto se comercializa bajo la marca Medomics, no constando en su registro la marca RapidFor. Asimismo, el distribuidor ha presentado junto con el producto el certificado de marcado CE 193/2022 emitido por el Organismo Notificado Polish Center For Testing and Certification (Nº 1434). Una vez consultado el organismo notificado polaco, ha confirmado que el certificado ampara el producto bajo la marca Medomics y no para RapidFor, por tanto el marcado CE el producto RapidFor carece de validez. No se garantiza que el producto cumpla con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento ni las prestaciones establecidas por el fabricante. Consultadas las bases de datos de la AEMPS y tras realizar una búsqueda en internet, se ha encontrado el producto en el mercado español, distribuido por Vitrosens Biyoteknoloji LTD. Sti. Desde esta Agencia se ha requerido al distribuidor los registros de trazabilidad, pero hasta la fecha no se han recibido. Por ello, tanto agentes económicos como oficinas de farmacia, deberán comprobar si disponen del producto y proceder al cese de comercialización. La presente comunicación se realiza a efectos de control de mercado.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS • Certificado CE • Documento con comparativa entre producto RapidFor y Medomics • Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 17/2025	

