

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2020-537	REFERENCIA PS/CV/CEL/4588
PRODUCTOS <ul style="list-style-type: none"> - COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device - SARS-CoV-2 One Step Rapid Test Device - Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG Antibody Combo Test Kit (Colloidal Gold) 	
FABRICANTE Medakit Ltd. 367-375 Queen's Road, Central, Sheung Wong, Hong Kong.	
ASUNTO <p>Notificación por parte de las autoridades de Bélgica de la detección de tests Covid-19 fabricados por la empresa Medakit Ltd, Hong Kong en los que los datos del representante autorizado son falsos.</p> <p>En la declaración de conformidad e instrucciones de uso de los productos "COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device" y "Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG Antibody Combo Test Kit (Colloidal Gold)" figura como representante autorizado la empresa Medakit Holdings Ltd., 71-75, Shelton Street, London, WC2H 9JQ.</p> <p>En el etiquetado del producto "SARS-CoV-2 One Step Rapid Test Device" figura la empresa Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Alemania como representante autorizado.</p> <p>De acuerdo a la información con la que cuentan las autoridades de Reino Unido y Alemania las citadas empresas no actúan como representante autorizado de Medakit Ltd., Hong Kong.</p> <p>Por otro lado se ha detectado que la sensibilidad para la detección de Ig G de los tests fabricados por Medakit Ltd antes del 1 de mayo es menor que la declarada en las instrucciones de uso. Los números de lote constan de 4 dígitos, los dos primeros corresponden al año y los dos segundos al mes de fabricación, por lo que los lotes 2004 y anteriores presentan menor sensibilidad. Los lotes fabricados a partir del 01 mayo 2020 cuyo lote comienza por el número 2005, 2006 o superior presentan una mayor sensibilidad.</p> <p>Lo que se comunica a efectos de control de mercado.</p>	
INFORMACIÓN ADICIONAL <p>Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación:</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>	

