

**ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS  
MARCADO CE INDEBIDO**

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-557	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/RGA/4616
<b>PRODUCTO</b> "Disposable Face Masks" de la marca Wei Xiao	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> Mascarilla desechable para ser usada como protección respiratoria frente a partículas no grasas como polvo, arena, polen, virus de la gripe y otros microorganismos patógenos, todos los tipos de polvo, bruma no volátil y otros contaminantes del aire.	
<b>FABRICANTE</b> Zhejiang Smile Plastic Industry Co., Ltd. 99, Cangian road, Longgang City. Zhejiang Province, China	
<b>DISTRIBUIDOR</b> KRAPE S.A. Eduardo Torroja, 31 28914 - Leganés (Madrid) PHARMEDIQ - FARMACÉUTICA DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS, S.L. Gamonal 1 Parque Empresarial Argame, 1 33163 Morcín (Asturias)	
<b>ASUNTO</b> Cese de la comercialización y retirada del mercado de las mascarillas "Disposable Face Masks" de la marca Wei Xiao, fabricadas por Zhejiang Smile Plastic Industry Co., Ltd, China., debido a que llevan un marcado CE indebido como producto sanitario, al no tratarse de mascarillas quirúrgicas.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> En el etiquetado de las mascarillas figura el marcado CE y se indica "Disposable Face Masks". El distribuidor ha contactado con los establecimientos a los que ha suministrado el producto para su cese de comercialización y retirada del mercado.  Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación:  <a href="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/">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/</a>	



**ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS  
MARCADO CE INDEBIDO**


<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-556	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/RGA/4577
<b>PRODUCTO</b> "Máscaras higiénicas" de la marca La Bolata	
<b>FABRICANTE</b> Changshu Yiwei Non-woven Products Co. Ltd, Maoqiao Industrial Park, Changfu Street, Changshu City, Suzhou City, Jiangsu Province, China	
<b>DISTRIBUIDOR</b> LA BOLATA IMPORTA S.L. Polígono Industrial Jovades C/ Llauners 5-7 46780 Oliva Valencia	
<b>ASUNTO</b> Cese de la comercialización y retirada del mercado de las mascarillas "Máscaras higiénicas" de la marca La Bolata, fabricadas por Changshu Yiwei Non-woven Products Co. Ltd, China., debido a que llevan un marcado CE indebido como producto sanitario, al ser mascarillas higiénicas destinadas a la población general.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b>  En el etiquetado de las mascarillas figura el marcado CE y se indica "Máscara higiénica". El distribuidor ha contactado con los establecimientos a los que ha suministrado el producto para su cese de comercialización y retirada del mercado.  Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación:  <a href="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/">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/</a>	



## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-552	<b>REFERENCIA</b> PS/CGG/62139
<b>PRODUCTO</b> Novel Coronavirus COVID-19 IgM ELISA, Ref. EIA-6147	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> Kit ELISA para la medición cualitativa del anticuerpo IgM del SARS-CoV 2 en suero.	
<b>Nº LOTE</b> P810C	
<b>FABRICANTE</b> DRG Instruments GmbH, Alemania	
<b>DISTRIBUIDOR</b> Oficina Esteller S.L., C/ Peaña, 3 bajo derecha, 46022 Valencia	
<b>ASUNTO</b> Cese de utilización y retirada del mercado del lote P810C del producto Novel Coronavirus COVID-19 IgM ELISA, debido a la posibilidad de que un componente del kit pierda actividad con el tiempo produciendo que los valores de densidad óptica (OD) sean inferiores a lo esperado, lo que podría dar lugar a resultados falsos negativos o a resultados no válidos.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nota de aviso empresa</li> </ul>	



<b>fb-8.3.3.0.0</b> <b>Revisionsstand 0</b>	<b>Customer Notification</b>	
--	------------------------------	---

Marburg, 2020-09-24

**Aviso de seguridad de campo: EIA-6147 Novel Coronavirus COVID-19 IgM ELISA, Lote P810C**

Estimado cliente,

Por el presente aviso se le informa de un problema que podría experimentar con el producto **Novel Coronavirus COVID-19 IgM ELISA, EIA-6147, Lote P810C**.

**Descripción del problema:**

El usuario de este ensayo podría determinar valores de densidad óptica (OD) inferiores a lo usual. Este problema está causado por un componente del kit que podría haber perdido actividad a lo largo del tiempo. Esto fue descubierto a causa de una reclamación, y no pudo ser detectado durante nuestra producción estandarizada y procesos de control de calidad. Si un usuario ha usado recientemente kits del lote afectado, podría observar que:

- Las densidades ópticas (OD) del control negativo y las muestras son más bajas de lo esperado.
- El control positivo está muy poco por encima o incluso por debajo del límite bajo de 0.5 OD

**Evaluación de riesgos:**

Existe el riesgo de que la zona gris y las muestras de pacientes débilmente positivas sean medidos como falsos negativos, aunque el control positivo esté aún dentro del rango aceptado. Los análisis con una densidad óptica (OD) por debajo del criterio de aceptación de 0.5 OD para el control positivo no son considerados válidos. Por favor, siga los procesos operativos estándar de su laboratorio para buscar cualquier potencial discrepancia en los resultados. Para minimizar el riesgo todo lo posible, se les informa mediante el presente documento.

**Medidas a tomar por parte de distribuidores y clientes finales:**

Por favor, compruebe su stock en busca de kits del lote mencionado. Si usted tiene kits con el número de lote mencionado anteriormente, deje de usar estos kits inmediatamente. Por favor, contáctenos para que podamos organizar la devolución de los kits a DRG.

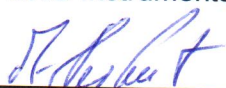
**Personas de contacto:**

Dr. Matthias Herkert  
 DRG Instruments GmbH  
 Frauenbergstrasse 18  
 D-35039 Marburg  
 Germany  
 drg@drg-diagnostics.de  
 Tel: +49-6421-1700-0  
 Fax: +49-6421-1700-50

Julia Räder  
 DRG Instruments GmbH  
 Frauenbergstrasse 18  
 D-35039 Marburg  
 Germany  
 raeder@drg-diagnostics.de  
 Tel: +49-6421-1700-0  
 Fax: +49-6421-1700-50

Hugo Esteller  
 OFICINA ESTELLER S.L.  
 c/ Peaña, 3 bajo dcha.  
 46022 Valencia  
 ESPAÑA  
 hugo.esteller@oficinaesteller.com  
 Tlf.: (+34) 96 133 57 22  
 Fax: (+34) 96 322 82 34

Saludos cordiales,  
 DRG Instruments GmbH



Dr. Matthias Herkert – Safety Inspector  
 2020-09-24



Julia Räder – Product Manager  
 2020-09-24

Freigegebenes Originaldokument siehe Ablage QMB/QA:  
 „QMH Kapitel 1 – 8“

Seite 1 von 1