

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2022-275	REFERENCIA PS/CV/ISP_IVD_241
PRODUCTOS Test rápido de antígenos para autodiagnóstico "Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)"	
FABRICANTE Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO MedNet GmbH, Alemania	
ASUNTO Información sobre el test de autodiagnóstico "Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)", 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 test rápido de antígenos para autodiagnóstico "Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)" fabricado por Acon Biotech (Hangzhou) 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>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>	

