

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

| | |
|--|--|
| Nº DE ALERTA: 2022-281 | REFERENCIA PS/CV/PFC_IVD_429 |
| PRODUCTOS Producto de diagnóstico in vitro de autodiagnóstico "One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen". | |
| FABRICANTE Getein Biotech Inc., China | |
| REPRESENTANTE AUTORIZADO Luxus Lebenswelt GmbH, Alemania | |
| ASUNTO Información sobre el producto de diagnóstico in vitro de autodiagnóstico "One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen", debido a la identificación en el mercado español de unidades no conformes con la legislación. | |
| INFORMACION DE LA AEMPS 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 "One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen", fabricado por Hangzhou Getein Biotech Inc., (China) con representante autorizado Luxus Lebenswelt GmbH (Alemania), que carecen de las instrucciones de uso en la lengua española oficial del estado. Lo que se comunica a efectos de control de mercado. 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: 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/ | |

