ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-116	PS_CV_RGN_IVD_341

PRODUCTO
Test de autodiagnóstico "HYGISUN Test Antígenos rápido de saliva para Covid-19" importado por la empresa Sunbeam International GmbH, Alemania.

FABRICANTE
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd., China

REPRESENTANTE AUTORIZADO
Lotus B.V., Holanda

ASUNTO
Informacion sobre el test de autodiagnóstico "HYGISUN Test Antígenos rápido de saliva para Covid-19", debido a la identificación en el mercado español de unidades no conformes con la legislación.

INFORMACIÓN de la AEMPS

La empresa distribuidora Bolton Europe S.L., ha informado a la AEMPS de la sustracción de varias unidades del test del test de sus instalaciones por lo que no se puede garantizar el adecuado almacenamiento, conservación y distribución, lo que puede conllevar un riesgo por un fallo en el funcionamiento del test.

Además, durante la investigación llevada a cabo por la AEMPS, se han identificado en el mercado otras unidades del test que se están comercializando inadecuadamente con el etiquetado y/o Instrucciones de uso en alemán.

La AEMPS ha solicitado el cese de comercialización voluntario a los distribuidores del test de autodiagnóstico "HYGISUN Test Antígenos rápido de saliva para Covid-19", fabricado por Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd., China e importado por la empresa Sunbeam International GmbH, Alemania.

Puede consultar la 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/

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota informativa AEMPS PS, 10 /2022