

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2023-468	REFERENCIA PS/MML/ISP_IVD_708
PRODUCTOS DSA BreathPass	
FINALIDAD PREVISTA DSA BreathPass es un producto de uso profesional destinado al diagnóstico de la Covid-19 mediante una muestra de aire exhalado. El producto realiza el análisis de los compuestos orgánicos volátiles presentes en la muestra y utiliza un algoritmo de Inteligencia Artificial ubicado en la nube que reconoce la correlación entre estos compuestos y la presencia de SARS-CoV-2.	
FABRICANTE Deep Sensing Algorithms Ltd Oy, Finlandia	
ASUNTO Prohibición de la comercialización del producto DSA BreathPass para diagnóstico de la Covid-19, debido a que no es conforme con el Reglamento (UE) 2017/746, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro y la posibilidad de obtener resultados falsos negativos o falsos positivos.	
INFORMACION DE LA AEMPS <p>La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento de la decisión de las autoridades sanitarias finlandesas de prohibir la comercialización del producto DSA BreathPass fabricado por la empresa finlandesa Deep Sensing Algorithms Ltd Oy. Tras realizar la evaluación del producto y la inspección al fabricante las autoridades sanitarias finlandesas consideran que el producto incumple los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/746, sin suponer un riesgo inaceptable, exigiendo al fabricante que pusiera fin a los incumplimientos en plazo. No obstante, al no haberse resuelto las no conformidades en el plazo establecido, dichas autoridades han decidido prohibir la comercialización del producto.</p> <p>La prohibición se debe a que el producto no se considera conforme con la legislación y la posibilidad de obtener resultados poco fiables (falsos negativos o falsos positivos).</p> <p>El fabricante no ha realizado la retirada del producto, porque ha desactivado el algoritmo necesario para su funcionamiento de manera que no puede utilizarse.</p> <p>La AEMPS solicita a todos los agentes económicos que distribuyen el producto en nuestro país que adopten las medidas necesarias para cesar de forma voluntaria la comercialización de este producto en España. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.</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:

<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/>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 06/10/2023

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: Y 9 N G Q Y Y F 7 F



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89