

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2024-555	REFERENCIA PS/MML/ISP_IVD_914
PRODUCTOS Analizador “in house” iEC	
FABRICANTE IGL Labor GmbH, Dorfstraße 15, 25872 Wittbeck, Alemania	
ASUNTO Detección en el mercado europeo del analizador iEC fabricado y utilizado en un centro sanitario sin cumplir con los requisitos del artículo 5.5. para la fabricación y uso de productos “in house”	
INFORMACION DE LA AEMPS <p>La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la Autoridad Competente de Alemania, de la realización de análisis de laboratorio por parte del centro sanitario IGL Labor GmbH mediante el producto “in house” iEC sin cumplir con la regulación.</p> <p>IGL-Labor GmbH es un centro sanitario situado en Alemania que ofrece análisis con finalidades médicas como el diagnóstico, progresión o prevención de enfermedades o el control terapéutico, finalidades que se enmarcan dentro de la definición de producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>.</p> <p>Para la realización de estos análisis el centro empleaba el analizador denominado iEC que se trata de un producto fabricado y utilizado en dicho centro, lo cual lo convierte en un producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> “in house”. Estos productos deben de cumplir los requisitos del artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/746.</p> <p>Sin embargo, a raíz de una inspección realizada al centro IGL-Labor GmbH para verificar el cumplimiento de dichos requisitos la Autoridad Competente alemana ha concluido que ni el producto ni el centro son conformes con los requisitos para fabricar y utilizar el producto “in house”. Al no cumplirse los requisitos, no puede asegurarse la calidad y precisión de los resultados de los análisis. Por tanto, la Autoridad Competente alemana ha prohibido el uso de este producto y la realización de estos análisis, hasta que se subsanen las no conformidades.</p> <p>De acuerdo a la información proporcionada por la Autoridad alemana, el producto ha sido utilizado para el análisis de muestras procedentes de centros en España.</p> <p>Lo que se comunica a efectos de control de mercado.</p>	

