

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2024-671	REFERENCIA PS/MML/LFO_IVD_945
PRODUCTOS Software Geneyx Analysis	
FABRICANTE Geneyx Genomex LTD11 Galgalei Haplada Street 4672211 Hertzliya, ISRAEL (VAT: 515878460)	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Obelis SA, Boulevard Général Wahis 53, Belgium	
ASUNTO Cese de utilización del software Geneyx Analysis por carecer de marcado CE como producto sanitario de diagnóstico in vitro.	
INFORMACION DE LA AEMPS La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la Autoridad Competente de Bélgica, de la presencia en el mercado europeo del software de interpretación de datos de NGS, Geneyx Analysis, con una declaración CE de conformidad de acuerdo a la Directiva 98/79/CE, falsificada. Tras la investigación llevada a cabo por la Autoridad Competente Belga, junto con la colaboración del representante autorizado y un distribuidor italiano, se demostró que la declaración de conformidad era falsa y que la evaluación de la conformidad de acuerdo a la Directiva 98/79/CE no se había llevado a cabo antes del 14 de abril de 2022 tal y como figuraba en la declaración de conformidad emitida. La AEMPS inició inmediatamente la consecuente investigación para conocer la distribución y la situación del producto en el mercado español, comprobándose la puesta en servicio de dicho software en diversos centros en España. Como acciones correctivas, el fabricante se ha comprometido a no introducir en el mercado europeo nuevos productos, a retirar el marcado CE de los mismos y a iniciar un proceso de negociación con un Organismo Notificado para poder así poner su producto en conformidad con el Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Actualmente, el producto carece de marcado CE, por lo que no se garantiza que el software Geneyx Analysis reúna las condiciones necesarias para garantizar las prestaciones establecidas por el fabricante, por lo que, se solicita el cese voluntario de utilización como producto sanitario de diagnóstico in vitro por parte de los centros que disponen del mismo y la comercialización de nuevos productos.	





Esta Agencia ha contactado con los distribuidores que comercializan el producto en nuestro país para que cesen la comercialización y contacten con los centros a los que han suministrado los productos para que cesen la utilización.

La presente comunicación se realiza a efectos de control de mercado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Declaración CE de conformidad falsificada

