ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-017	PS/MML/LFO_IVD_956

PRODUCTOS
Auto Haematology Analyzer. Modelos: MX-5200, MX-5250, MX-5260, MX-5270;
Basic UDI-DI: 697597749MX-52003D

FABRICANTE
Shenzhen Meixiangbio Medical Technology Co., Ltd.
608-609, East block, Building 2, Minqi Science Park, No. 65, Lishan Road, Pingshan community, Taoyuan Street, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, P. R. China

REPRESENTANTE AUTORIZADO
Obelis SA, Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels, Bélgica

ASUNTO
Cese de utilización y retirada de varios modelos del equipo de recuento celular de hematología Auto Haematology Analyzer, fabricado por Medical Technology Co., Ltd, China.

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 de un analizador de recuento celular de hematología con una declaración UE de conformidad de acuerdo al Reglamento (UE) 2017/746 que clasifica el producto erróneamente como producto de clase A, sin la intervención de un organismo notificado.

El equipo dispone de una función de medición independiente que no utiliza ningún reactivo adicional, por lo que su clasificación se rige por la finalidad prevista del análisis, clasificándose por ello en una clase de riesgo mayor que la clase A. Resulta por tanto necesaria la intervención de un organismo notificado para emitir el correspondiente certificado de marcado CE.

Producto afectado:

- Auto Haematology Analyzer
- Fabricante Shenzhen Meixiangbio Medical Technology Co., Ltd
- Modelos MX-5200, MX-5250, MX-5260 y MX-5270
- Código de producto: 50001.21061X
- Basic UDI-DI 697597749MX-52003D

Como acciones correctivas, el fabricante ha reclasificado el producto resultando, por tanto, necesaria la intervención de un organismo notificado para poder así poner su producto en conformidad con el Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 7DKY8R9P4XQDXKCLXFC9**
Fecha de la firma: 15/01/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

Actualmente, el marcado CE del producto carece de validez, por lo que no se garantiza que el equipo cumpla con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento ni las prestaciones establecidas por el fabricante.

Por todo ello, la autoridad competente de Bélgica ha solicitado al fabricante la retirada del producto del mercado hasta ponerlo en conformidad con la regulación.

Asimismo, se solicita el cese voluntario de utilización como producto sanitario para diagnóstico in vitro por parte de los centros que dispongan del mismo.

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

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Declaración UE de Conformidad