ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-030	PS/MML/ISP_IVD_957

PRODUCTOS
Fetal RHD Genotyping Real Time PCR kit. Referencia: R1-H802-S3/9EU, RH1-H802-23/9EU

FABRICANTE
DNA Technology Research and Production
142281, Moscow region, Protvino, Zheleznodorozhnaya street 20, Russia

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

ASUNTO
Cese de distribución y utilización y retirada del producto Fetal RHD Genotyping Real Time PCR kit, fabricado por DNA Technology Research and Production

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 producto Fetal RHD Genotyping Real Time PCR kit, fabricado por DNA Technology Research and Production, con una declaración CE de conformidad de acuerdo a la Directiva 98/79/CE que clasifica el producto erróneamente como “otros productos”, clase que no necesita la intervenido un organismo notificado para su certificación.

Sin embargo, la finalidad prevista del producto es la detección del ADN fetal acelular del gen RHD en la sangre de mujeres embarazadas RhD negativas mediante RT-PCR para predecir el riesgo de incompatibilidad RhD y enfermedad hemolítica en el feto y el recién nacido.

Por ello, el producto pertenece a la lista A del anexo II de la Directiva 98/79/CE, que incluye los reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de los grupos sanguíneos siguientes: sistema ABO, Rhesus (C, c, D, E, e) y antiKell). Resulta por tanto necesaria la intervención de un organismo notificado para emitir el correspondiente certificado de marcado CE.

Además, conforme a la nueva regulación, el Reglamento (UE) 2017/746, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro,* que entró en aplicación el 26 de mayo de 2022 y deroga la citada Directiva, el producto se clasifica en la clase de riesgo D, requiriendo igualmente la intervención de un organismo notificado.

Como acciones correctivas, el fabricante ha reclasificado el producto, por lo que resulta necesaria la emisión por parte de un organismo notificado de un certificado de marcado CE conforme al nuevo Reglamento.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 54SY6PR87EZJKSH84BD4**
Fecha de la firma: 20/01/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

Por tanto, el marcado CE actual del producto carece de validez, por lo que no se garantiza que el producto 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, la AEMPS solicita el cese voluntario de distribución y utilización por parte de los agentes económicos y centros sanitarios que dispongan del mismo.

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

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Declaración CE de Conformidad
- Nota informativa AEMPS PS, 03/2025

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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