La AEMPS informa del cese de distribución, utilización y retirada del producto Fetal RHD Genotyping Real Time PCR kit

Fecha de publicación: 20 de enero de 2025
Categoría: productos sanitarios
Referencia: PS, 03/2025

- **La AEMPS ha tenido conocimiento de la comercialización en Europa del producto sanitario para diagnóstico *in vitro* Fetal RHD Genotyping Real Time PCR kit, cuyo marcado CE carece de validez al haber sido clasificado erróneamente por su fabricante como "otros productos" conforme a la Directiva 98/79/CE**
- **El fabricante ha reclasificado este producto, resultando necesaria la intervención de un organismo notificado para poner su producto en conformidad con el Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro***
- **La Agencia comunica esta información a efectos de control de mercado**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de las autoridades sanitarias belgas, de la comercialización en Europa del producto sanitario para diagnóstico *in vitro* Fetal RHD Genotyping Real Time PCR kit con un marcado CE no válido debido a una clasificación errónea por parte del fabricante.

Fetal RHD Genotyping Real Time PCR kit, fabricado por DNA Technology Research and Production, contaba con una declaración CE de conformidad de acuerdo a la Directiva 98/79/CE que lo clasificaba erróneamente como "otros productos" no destinados a autodiagnóstico ni incluidos en la lista A ni B del anexo II, clase que no necesita la intervención de un organismo notificado para su certificación.

Sin embargo, se trata de un kit de RT-PCR para la detección del ADN fetal acelular del gen RHD en la sangre de mujeres embarazadas Rhd negativas y su finalidad es predecir el riesgo de incompatibilidad RhD y enfermedad hemolítica en el feto y el recién nacido.

Por su finalidad, 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 siguientes grupos sanguíneos: sistema ABO, Rhesus (C, c, D, E, e) y antiKell. Por tanto, requiere la intervención de un organismo notificado para emitir el correspondiente certificado de marcado CE.

Además, de acuerdo con 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, que también requiere 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 CE conforme al nuevo reglamento para garantizar que cumpla con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento y con las prestaciones establecidas por el fabricante.

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

Asimismo, aunque no se tiene confirmación de la distribución del producto en España, la AEMPS solicita que, en el caso de que algún agente económico o centro sanitario disponga del mismo, cese su distribución y utilización.

Producto afectado

Fetal RHD Genotyping Real Time PCR kit, del fabricante DNA Technology Research and Production

- N° Referencia: R1-H802-S3/9EU, RH1-H802-23/9EU

Información para profesionales sanitarios

- **Compruebe si dispone del producto indicado. En caso afirmativo, deje de utilizarlo y pónganse en contacto con su distribuidor.**

Información para distribuidores

- **Compruebe si dispone del producto indicado. En caso afirmativo, cese su distribución y venta y póngase en contacto con el fabricante.**

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.