ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-139	PS/VCG/CCF/6996

PRODUCTO

Sistema de monitorización continua de glucosa A8 Touchcare system: sensor (MD3658) y transmisor (MD1158)

FABRICANTE

Medtrum Technologies Inc, China.

REPRESENTANTE AUTORIZADO

Medtrum B.V, Holanda.

EMPRESA DISTRIBUIDORA EN ESPAÑA

Biochemical Systems International S.p.A, Italia

ASUNTO

Cese de comercialización y retirada del mercado de los sensores MD3658 y transmisores MD1158, del sistema de monitorización de glucosa A8 TouchCare system, del fabricante Medtrum Technologies Inc, China.

INFORMACIÓN ADICIONAL

El sistema A8 TouchCare, del fabricante Medtrum Technologies, Inc., permite la administración de insulina y la monitorización de los niveles de glucosa. Este sistema se compone de la bomba, el sistema de monitorización continua de la glucosa (opcional) y el gestor personal de diabetes.

La AEMPS ha ordenado el cese voluntario de comercialización del sistema de monitorización continua de glucosa del sistema A8 Touchcare, que incluye el sensor MD3658 y el transmisor MD1158, debido a que el producto da errores en los niveles de glucosa detectados, de acuerdo con los estudios realizados por la autoridad competente de Portugal.

Esta medida se ha tomado como medida cautelar a la espera de que se aporten los datos clínicos suficientes por parte del fabricante, que demuestren su correcto funcionamiento y seguridad.

Estas medidas no se aplican a la bomba ni al PDM (gestor personal de diabetes).

El sensor y transmisor que forman el sistema de monitorización continua de glucosa A8 Touchace system, se han distribuido en España por la empresa distribuidora Biochemical Systems International S.p.A, Italia.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 15/2026

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: XQWJ8WAVRCFBSMX8A3BF**
Fecha de la firma: 30/03/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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