MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-305	PS/CV/MML/4282

PRODUCTOS
Test de autodiagnóstico COVID-TEST

FABRICANTE

BIOHIT HEALTHCARE (Hefei) Co. Ltd., Building D9 Innovation Park No 800 West Wangjiang Road, High-Tech Zones, Hefei, Anhui China

ASUNTO

Se ha detectado la comercialización a través de la empresa GLOBALCARE BIOTECH, S.L. y de la web www.covidtest.es de test para diagnóstico de COVID-19 figurando en la web como "kit de autodiagnóstico". Los productos carecen de organismo notificado que haya intervenido en la evaluación de los productos. Se trata de productos para uso por profesionales, no pudiendo realizar venta directa al público en general.

Lo que se comunica a efectos de control de mercado.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Tras el requerimiento efectuado desde la AEMPS, la empresa ha cesado la comercialización de estos productos al público.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación. https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 01/06/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 9 3 A E X Q V 7 3 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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