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**
2020-306	PS/CV/MML/4311

PRODUCTOS
Covid-19 Rapid Test Kit

FABRICANTE

MEDAKIT LTD The L. Plaza, 367-375 Queen's Road Central, Sheung Wan, Hong Kong China

ASUNTO

Notificación por parte de las autoridades de Bélgica de la presencia en el mercado del test Covid-19 Rapid Test Kit fabricado por Medakit Ltd. en cuyo etiquetado se indica “at-home testing”, para autodiagnóstico, careciendo de número de identificación de organismo notificado que haya intervenido en la evaluación de la conformidad. No se incluyen instrucciones de uso ni los datos del representante autorizado.

Lo que se comunica a efectos de control de mercado.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Las autoridades belgas han confirmado que el fabricante Medakit comercializa el producto COVID-19 IgG/IgM Rapid Test para uso profesional con marcado CE, pero siendo la empresa BioMedomics el fabricante legal y MT Promedt Consulting GmbH sito en Alemania, el representante autorizado.

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: T Y B 5 4 T Z 6 B 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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