

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2024-562	REFERENCIA PS/MML/RLG_IVD_900
PRODUCTOS Test rápido de antígenos para uso profesional "REAGEN SARS-CoV-2/RSV& FLUA/B ANTIGEN RAPID TEST KIT", referencia: RNS92131.	
FABRICANTE Shenzhen Reagent Technology Co. Ltd. R7777, Hangcheng Wisdom Science Park, Hangcheng Street, Bao'an District, Shenzhen 518128, China.	
REPRESENTANTE AUTORIZADO CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo No 18, 29006 Málaga, España	
ASUNTO Detección en el mercado europeo de un lote falsificado del test de uso profesional "REAGEN SARS-CoV-2/RSV& FLUA/B ANTIGEN RAPID TEST KIT", referencia: RNS92131, (Lote Jan062023)	
INFORMACION DE LA AEMPS <p>La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la Autoridad Competente de Grecia, de la presencia en el mercado europeo de un lote no conforme del test de uso profesional "REAGEN SARS-CoV-2/RSV& FLUA/B ANTIGEN RAPID TEST KIT", referencia: RNS92131, fabricado por Shenzhen Reagent Technology Co. Ltd. (China) y con CMC Medical Devices & Drugs S.L. (España) como representante autorizado.</p> <p>A raíz de la comunicación de un incidente debido a falsos negativos a SARS-CoV-2 producidos con unidades del test del lote Jan062023, la Autoridad Competente de Grecia comprobó que estas unidades del test contenían un hisopo cuya fecha de caducidad era anterior a la del propio test, de manera que se había realizado la prueba con el hisopo caducado.</p> <p>Tras la investigación llevada a cabo por la AEMPS se ha comprobado que el fabricante Shenzhen Reagent Technology Co. Ltd no había fabricado el lote afectado distribuido en Grecia (N. lote Jan062023), y que solo había distribuido un lote de este producto en Chipre (N. lote Jan112024). Por tanto, se concluyó que el lote Jan062023 es falsificado.</p> <p>De acuerdo a la información proporcionada por la Autoridad Competente de Grecia el lote Jan062023 había sido distribuido en ese país por HEALTH PROTECT.</p>	





El producto falsificado se puede identificar por:

- Número de lote: Jan062023.
- Diferente diseño del etiquetado (ver documentación adjunta).
- Diferente hisopo para la toma de muestras: el producto original fabricado por Shenzhen Reagent Technology Co. Ltd. debe contener un hisopo fabricado por Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd (China) con Riomavix S.L. (España) como representante autorizado.

Según la información disponible el producto original no se ha comercializado en nuestro país y el etiquetado del producto falsificado aparece en griego.

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

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Fotografías del producto falsificado y del producto conforme
- Declaración CE de conformidad original

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

  **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**
Departamento de Productos Sanitarios

Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 16/10/2024

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 8MMTV6LA7Z2AH4GXJ3CE



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

Página 2 de 2

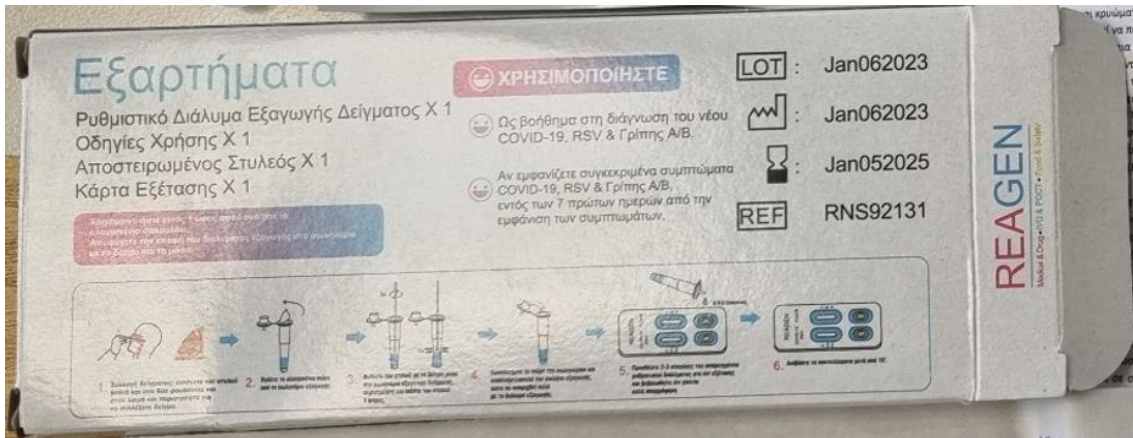
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89

Embalaje y etiquetado del producto original

Length*width*height=155*65*15(mm)







Embalaje y etiquetado del lote falsificado Jan062023



DECLARATION of CONFORMITY

Complies with the applicable essential requirements of the council directive 98/79/EC in vitro diagnostics as amended

 Manufacturer:	Shenzhen Reagent Technology Co.,Ltd. Add : R777, Hangcheng Wisdom Science Park, Hangcheng street, Bao'an District Shenzhen 518128, China.
Medical Device:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Anti-Streptolysin "O" (ASO) Detection Kit 2. Glycated Hemoglobin Detection Kit 3. Rheumatoid Factor Detection Kit 4. Monkeypox Virus IgM/IgG Antiody Rapid Test Kit 5. Monkeypox Virus Antigen Rapid Test Kit 6. HIV Ag/Ab Rapid Test Kit 7. Dengue Antibody Rapid Test Kit 8. H.pylori Antigen Rapid Test Kit 9. HBsAg Rapid Test Kit 10. Hepatitis C Virus (HCV) Rapid Test Kit 11. TOXO IgG/IgM Rapid Test Kit 12. Typhoid IgG/IgM Rapid Test Kit 13. SARS-CoV-2/RSV&Flu A/B Antigen Rapid Test Kit 14. Nucleic Acid Releaser 15. Mycobacterium Tuberculosis Real-Time Fluorescence PCR Detection Kit
Classification:	IVD OTHERS
Standards Applied:	EN ISO 13485:2016 EN ISO13612:2002 EN ISO 15223-1-2016 EN ISO 14971:2019
We, Shenzhen Reagent Technology Co.,Ltd. Herewith declare that the stated medical devices meet the transposition into national law, complies with the applicable essential requirements of the council directive 98/79/EC in vitro diagnostics as amended; All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.	
 European Representative:	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C / Horacio Lengo Nr. 18, 29006, Malaga, Spain +34 951214054 Info@cmcmedicaldevices.com
Place, Date of Declaration:	China, May, 12, 2022
Signature:	  Managing Director