

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-193	REFERENCIA PS/MML/LFO_IVD_1197
PRODUCTOS SARS-COV-2 & Influenza A/B Antigen Combo Test Kit (LFIA)	
FABRICANTE Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd, F3, Building C, nº 3-1, Xinjinhu Road Jiangbei New Area, Nanjing, China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO R SIGHT B.V. Roald Dahllaan 47, Eindhoven, 5629 MC, Netherlands	
ASUNTO Detección en el mercado europeo de un test de autodiagnóstico sin certificado de marcado CE	
INFORMACION DE LA AEMPS <p>La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la autoridad competente de Finlandia, de la presencia en el mercado europeo del producto de autodiagnóstico SARS-COV-2 & Influenza A/B Antigen Combo Test Kit (LFIA), fabricado por Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd., bajo la marca RapidFor.</p> <p>De acuerdo al fabricante, el producto se comercializa bajo la marca Medomics, no constando en su registro la marca RapidFor. Asimismo, el distribuidor ha presentado junto con el producto el certificado de marcado CE 193/2022 emitido por el Organismo Notificado Polish Center For Testing and Certification (Nº 1434).</p> <p>Una vez consultado el organismo notificado polaco, ha confirmado que el certificado ampara el producto bajo la marca Medomics y no para RapidFor, por tanto el marcado CE el producto RapidFor carece de validez. No se garantiza que el producto cumpla con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento ni las prestaciones establecidas por el fabricante.</p> <p>Consultadas las bases de datos de la AEMPS y tras realizar una búsqueda en internet, se ha encontrado el producto en el mercado español, distribuido por Vitrosens Biyoteknoloji LTD. Sti.</p> <p>Desde esta Agencia se ha requerido al distribuidor los registros de trazabilidad, pero hasta la fecha no se han recibido.</p> <p>Por ello, tanto agentes económicos como oficinas de farmacia, deberán comprobar si disponen del producto y proceder al cese de comercialización.</p> <p>La presente comunicación se realiza a efectos de control de mercado.</p>	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none"> • Certificado CE • Documento con comparativa entre producto RapidFor y Medomics • Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 17/2025 	



Comparison list

Total	Medomics	Rapidfor
1		

No	Content name	Medomics under NB 1434	Rapidfor
1	Box		
2	Foil Bag		
3	Specimen Collection Swab	 Manufacturer: Jianguo Rongye	 Manufacturer: Shengzhen KangDaAn
4	Lysis buffer		

5	biosafety bag		
6	IFU		

La AEMPS informa del cese de comercialización y uso del test de autodiagnóstico SARS-CoV-2 & Influenza A/B Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) RapidFor

Fecha de publicación: 15 de abril de 2025

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 17/2025

- La Agencia ha tenido conocimiento de la comercialización en Europa de este producto con un certificado de marcado CE correspondiente a otro producto
- El fabricante confirma que la marca RapidFor no está certificada

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la autoridad competente de Finlandia, de la presencia en el mercado europeo del producto SARS-COV-2 & Influenza A/B Antigen Combo Test Kit (LFIA), fabricado por Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd., bajo la marca RapidFor. Debido a que este producto no ha sido sometido al procedimiento de evaluación de la conformidad, no se garantiza que cumpla con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento ni las prestaciones establecidas por el fabricante. Por ello, la AEMPS informa de su cese de comercialización y uso.

De acuerdo al fabricante, este test se comercializa bajo la marca Medomics, no habiendo certificado la marca RapidFor. Asimismo, el distribuidor ha presentado junto con el producto el [certificado de marcado CE de acuerdo a la Directiva 98/79/CEE, nº 193/2022](#) emitido por el Organismo Notificado Polish Center For Testing and Certification (Nº 1434), quien ha confirmado que el certificado ampara el producto bajo la marca Medomics y no para RapidFor.

Consultadas las bases de datos de la AEMPS y tras realizar una búsqueda del producto en el mercado español, se ha encontrado distribuido por Vitrosens Biyoteknoloji LTD. Sti. Por ello, tanto agentes económicos como oficinas de farmacias deberán comprobar si disponen del test y proceder al cese de comercialización.

En este [anexo](#) se muestran imágenes con la comparación entre las marcas Medomics y RapidFor, para su correcta identificación.



Imagen del etiquetado del producto afectado: test de autodiagnóstico SARS-CoV-2 & Influenza A/B Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) RapidFor



Información para personas usuarias

- Compruebe si dispone del producto indicado. En caso afirmativo, deje de usar el producto y póngase en contacto con su oficina de farmacia.



Información para oficinas de farmacia

- Compruebe si dispone del producto indicado. En caso afirmativo, cese la venta del producto y pónganse en contacto con su distribuidor.



Información para distribuidores

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