

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2026-261	REFERENCIA PS/MML/RZP_IVD_1470
PRODUCTOS <ul style="list-style-type: none">• ETV6 Gene Break Apart Probe Detection Kit con referencia FP-181;• BRAF/KIAA1549 gene fusion t(7;7) probe reagent;• ETV6/NTRK3 t(12;15) Gene Fusion Probe Detection Kit"	
FABRICANTE Wuhan HealthCare Biotechnology Co., Ltd, China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO No consta en el etiquetado	
ASUNTO Detección en el mercado europeo de productos IVD no conformes del fabricante Wuhan HealthCare Biotechnology Co., Ltd.; China.	
INFORMACION DE LA AEMPS <p>La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la Autoridad competente de Alemania, de la posible presencia en el mercado europeo de productos sanitarios de diagnóstico in vitro (PSDIV) no conformes del fabricante Wuhan HealthCare Biotechnology Co., Ltd. , China.</p> <p>Kingsmead Service B.V., representante autorizado de otros productos del fabricante, ha informado de que los productos mencionados no están incluidos en el mandato que mantiene con dicho fabricante.</p> <p>Los productos se encuentran etiquetados como IVD y de acuerdo con sus instrucciones de uso tienen finalidad médica, pero carecen del marcado CE y de los datos del Representante Autorizado en el etiquetado.</p> <p>Los productos de uso profesional para la detección de alteraciones genéticas estructurales mediante técnica FISH para el diagnóstico de patologías moleculares afectados son:</p> <ul style="list-style-type: none">• ETV6 Gene Break Apart Probe Detection Kit con referencia FP-181• BRAF/KIAA1549 gene fusion t(7;7) probe reagent• ETV6/NTRK3 t(12;15) Gene Fusion Probe Detection Kit" <p>Entre los agentes económicos implicados en su distribución figuran CliniSciences GmbH (Alemania) y PentaGen s.r.o. (República Checa), sin descartarse la intervención de otros distribuidores.</p>	





Según la información comunicada, estos productos se han distribuido en varios países, entre ellos Alemania, Francia, Hungría, Italia, Eslovaquia y la República Checa. Aunque en estos momentos no consta información que confirme su distribución en España, no puede descartarse esta posibilidad, por lo que se considera necesario comunicar la presente alerta, a efectos de control del mercado.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

CSV: APHP72YSCZKGB9BWZF6F

Fecha de la firma: 04/06/2026

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



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

Página 2 de 2

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