



Castilla-La Mancha

Dirección General de Planificación  
Ordenación e Inspección Sanitaria  
Consejería de Sanidad  
Avda. de Francia, 4  
45071 Toledo

**ALERTAS DE  
PRODUCTOS SANITARIOS**

nº: 665-2021  
Tipo: 2B  
Fecha: 02/12/2021  
Nº registro interno: 435/2021

Destinatarios:

- Delegaciones Provinciales
- Servicio de Salud (SESCAM)
- Colegios Oficiales de Farmacéuticos
- Colegios Oficiales de Médicos
- Colegios Oficiales de Enfermería

Datos del producto afectado

Descripción: COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold).
Fabricante: Nantong Diagnos Biotechnology Co.,Ltd. (China)
Representante autorizado: CMC Medical Devices & Drugs S.L. (España).

Datos del defecto

Descripción: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la autoridad de la República de Estonia, de la posible presencia en el mercado europeo de este test <b>como un test de autodiagnóstico</b> . El test llevaría el marcado CE pero sin el número de identificación de 4 dígitos correspondiente al Organismo Notificado. Por otra parte, la empresa CMC Medical Devices & Drugs S.L., ha comunicado al registro de responsables de la comercialización de la AEMPS este test como un producto de uso profesional.
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Medidas correctoras

Actuación: Este test como producto de autodiagnóstico no estaría conforme y no se podría comercializar, en cambio <b>se puede comercializar para su uso exclusivamente por profesionales sanitarios</b> .
Propuesto por: AEMPS y empresa.
Centros a comunicar en Castilla-La Mancha: <ul style="list-style-type: none"><li>• Hospitales Generales</li><li>• Clínicas médico-quirúrgicas</li><li>• Centros polivalentes</li><li>• Almacenes de distribución de productos sanitarios</li><li>• Almacenes mayoristas de distribución de medicamentos</li><li>• Oficinas de farmacia</li></ul>

Documentación:

Se remite por correo electrónico: <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Carta de la Unidad de Vigilancia de la AEMPS.</li></ul>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Firmado digitalmente el 02-12-2021  
por Carmen Encinas Barrios  
Cargo: Director/a General



**ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS**

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2021-665	<b>REFERENCIA</b> PS_CV_LFO_IVD_161
<b>PRODUCTOS</b> COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold)	
<b>FABRICANTE</b> Nantong Diagnos Biotechnology Co.,Ltd. (China)	
<b>REPRESENTANTE AUTORIZADO</b> CMC Medical Devices & Drugs S.L. (España)	
<p><b>ASUNTO</b></p> <p>La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la autoridad de la República de Estonia, de la posible presencia en el mercado europeo del test "COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold)", fabricado por Nantong Diagnos Biotechnology Co.,Ltd., <b>como un test de autodiagnóstico</b>. El test llevaría el marcado CE pero sin el número de identificación de 4 dígitos correspondiente al Organismo Notificado encargado de la evaluación de su conformidad, y constaría CMC Medical Devices &amp; Drugs S.L., como Representante autorizado del fabricante.</p> <p>Este test como producto de autodiagnóstico no estaría conforme y no se podría comercializar.</p> <p>Por otra parte, la empresa CMC Medical Devices &amp; Drugs S.L., ha comunicado al registro de responsables de la comercialización de la AEMPS, el test "COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold)", fabricado por Nantong Diagnos Biotechnology Co.,Ltd., como un producto de uso profesional. El test lleva el marcado CE tanto en su etiqueta como en las instrucciones de uso.</p> <p>Este test, por tanto, se puede comercializar para su uso exclusivamente por profesionales sanitarios.</p> <p>Lo que se comunica a efectos de control de mercado</p>	
<b>DESCRIPCIÓN DE LA ALERTA</b>	
Puede consultar información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación en el link:	





[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/](https://www.aemps.gob.es/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 (AEMPS)

Fecha de la firma: 01/12/2021

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

CSV: X 7 6 F 6 F 9 5 D 3



CORREO ELECTRÓNICO  
psvigilancia@aemps.es

Página 2 de 2

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