

## ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2022-276	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/ISP_IVD_243 y PS/CV/PFC_IVD_350
<b>PRODUCTOS</b> Test rápido de antígenos para autodiagnóstico "COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) anterior nasal – self testing device"	
<b>FABRICANTE</b> Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd., China	
<b>REPRESENTANTE AUTORIZADO</b> Lotus NL. B.V., Holanda	
<b>ASUNTO</b> Información sobre el test de autodiagnóstico "COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) anterior nasal – self testing device", debido a la identificación en el mercado español de unidades no conformes con la legislación.	
<b>INFORMACION DE LA AEMPS</b> <p>La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento de la presencia en el mercado español de unidades del test rápido de antígenos para autodiagnóstico "COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) anterior nasal – self testing device" fabricado por Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd., (China) con representante autorizado Lotus NL. B.V. (Holanda), que carecen de las instrucciones de uso en la lengua española oficial del estado.</p> <p>Lo que se comunica a efectos de control de mercado.</p> <p>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:</p> <p><a href="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/">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/</a></p>	

