



Alerta Productos Sanitarios: 030/2025

Referencia: SOFM/BBG/cam

Fecha: 20/01/2025

ASUNTO: Cese de distribución y utilización y retirada del producto Fetal RHD Genotyping Real Time PCR kit.

PRODUCTO: Fetal RHD Genotyping Real Time PCR kit.

Referencia: R1-H802-S3/9EU, RH1-H802-23/9EU

Fabricados por DNA Technology Research and Production, Russia y representante autorizado Obelis SA, Bélgica.

FINALIDAD PREVISTA: es la detección del ADN fetal acelular del gen RHD en la sangre de mujeres embarazadas RhD negativas mediante RT-PCR para predecir el riesgo de incompatibilidad RhD y enfermedad hemolítica en el feto y el recién nacido.

MENSAJE: La AEMPS ha tenido conocimiento de la comercialización en Europa del producto sanitario para diagnóstico in vitro Fetal RHD Genotyping Real Time PCR kit con un marcado CE no válido debido a una clasificación errónea por parte del fabricante.

El fabricante ha reclasificado el producto resultando, por tanto, necesaria la intervención de un organismo notificado para poner su producto en conformidad con el Reglamento(UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico.

Actualmente, al no tener el marcado CE del producto ningún tipo de validez, no se garantiza que cumpla con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento ni las prestaciones establecidas por el fabricante.

Como consecuencia, la autoridad competente de Bélgica ha solicitado la retirada del producto del mercado por parte del fabricante hasta que no cumpla en conformidad con el Reglamento (UE) 2017/746.

Aunque no se tiene confirmación de la distribución del producto en España, la AEMPS solicita que, en caso de que algún centro sanitario utilice dicho equipo, cese su utilización.

Se adjunta la nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 03/2025 y la declaración de conformidad del producto.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923
- Mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

Si tienen conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal **NotificaPS** de la AEMPS. Vuestra colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE				Pág. 1 / 1
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.				
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2025/009013	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0053454	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	21/01/2025 11:09:41	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: SIZC65L9NV1KYEZ	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	
			21/01/2025 11:09:44	