La AEMPS informa del cese de utilización y retirada del equipo de recuento celular de hematología Auto Haematology Analyzer

Fecha de publicación: 15 de enero de 2025
Categoría: productos sanitarios
Referencia: PS, 01/2025

- **La AEMPS ha tenido conocimiento de la comercialización en Europa de un analizador de recuento celular de hematología cuyo marcado CE carece de validez al haber sido clasificado erróneamente como clase A por el 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 *in vitro***
- **La Agencia comunica esta información a efectos de control de mercado**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de las autoridades sanitarias belgas, de la comercialización en Europa de un analizador de recuento celular de hematología cuyo marcado CE carece de validez al haber sido clasificado erróneamente como clase A por el fabricante.

Se trata del equipo Auto Haematology Analyzer, fabricado por Medical Technology Co., Ltd, China, y comercializado con una declaración UE de conformidad de acuerdo al Reglamento (UE) 2017/746 que clasifica el equipo en la clase A, clase que no necesita la intervención de un organismo notificado para su certificación.

Sin embargo, dicho equipo dispone de una función de medición independiente que no utiliza ningún reactivo adicional, por lo que su clasificación se rige por la finalidad prevista del análisis. En este caso, por tanto, debería clasificarse en una clase de riesgo mayor a la A y contar con el correspondiente certificado de marcado CE emitido por un organismo notificado.

Como acciones correctivas, el fabricante ha reclasificado el producto, por lo que resulta necesaria la intervención de un organismo notificado para poner su producto en conformidad con el Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Por tanto, el marcado CE actual del producto no es válido y no se puede garantizar que el equipo cumpla con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento ni con las prestaciones establecidas por el fabricante.

Por todo ello, la autoridad competente de Bélgica ha solicitado al fabricante la retirada del producto del mercado europeo hasta ponerlo en conformidad con la regulación.

Asimismo, 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 de recuento celular de hematología, cese su utilización.

Producto afectado

Auto Haematology Analyzer, del fabricante Shenzhen Meixiangbio Medical Technology Co., Ltd

- Código de producto: 50001.21061X
- Modelos MX-5200, MX-5250, MX-5260 y MX-5270
- Basic UDI-DI 697597749MX-52003D

Información para profesionales sanitarios

- **Compruebe si dispone del producto indicado. En caso afirmativo, deje de usar el equipo y pónganse en contacto con su distribuidor.**

Información para distribuidores

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

notifica PS

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