

N/REF: PS/RPS/118/2025

O F I C I O

Comunicación: RPS/118/2025
Nº AEMPS: 25-00126
Fecha: 13/01/2025
Asunto: **Anotación de la comunicación en el Registro de Responsables de la puesta en el mercado de Productos Sanitarios**

Medunion S.L.
CALLE TAPIOLES, 33, 2- 1,
08004 - Barcelona
BARCELONA
Cataluña

Con fecha **13/01/2025** ha sido **registrada** en la aplicación de Registro de Responsables de la puesta de mercado de Productos Sanitarios (RPS) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) la comunicación presentada por **Medunion S.L.**, con la siguiente información:

1. Número de identificación asignado en el registro

RPS/118/2025

2. Responsable de la puesta en el mercado de los productos sanitarios

Empresa **Medunion S.L.**
CALLE TAPIOLES, 33, 2- 1,
08004 - Barcelona (BARCELONA)
Cataluña

En calidad de **Representante**

3. Legislación que declara cumplir:

DIV - Directiva 98/79/EC.

4. Página(s) adicional(es) de productos sanitarios incluidos en esta comunicación.

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS
DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nota.- Esta notificación no tiene el carácter de una autorización sanitaria de comercialización, ni entraña un juicio sobre la conformidad del producto con la legislación vigente. Únicamente avala el cumplimiento del Registro de Responsables según el artículo 9 del RD 1662/2000 por el que se regulan los Productos Sanitarios para Diagnóstico in vitro.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 13/01/2025

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

CSV: 25KNXWWN9TCD1CSV254



N/REF: PS/RPS/118/2025

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de introducción en el mercado Finalidad
1 - Alcohol Test Kit (Saliva) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	13/02/2025 El kit de prueba de alcohol (saliva) es un método rápido para detectar la presencia de alcohol en la saliva y proporcionar una aproximación de la concentración relativa de alcohol en sangre (BAC) de 0,02% o más.
Fabricante	Pais
Anhui Deepblue Medical Technology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
2 - Human Metapneumovirus (hMPV) Antigen Test Kit PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	13/02/2025 Este producto se utiliza para la detección cualitativa in vitro del antígeno del metaneumovirus humano (hMPV) en hisopos nasales anteriores humanos, hisopos nasofaríngeos (NP) o hisopos orofaríngeos.
Fabricante	Pais
Anhui Deepblue Medical Technology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
3 - Avian influenza A (H5N1) virus Antigen Test Kit PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	13/02/2025 El kit de prueba de antígeno del virus de la influenza aviar A (H5N1) es un ensayo inmunocromatográfico rápido y conveniente para la detección cualitativa de antígenos de hemaglutinina de influenza tipo A H5N1 a partir de hisopos nasales o nasofaríngeos obtenidos de pacientes con signos y síntomas de infección respiratoria.
Fabricante	Pais
Anhui Deepblue Medical Technology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
4 - Sickle Cell Screen Rapid Test Kit PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	13/02/2025 El kit de prueba de detección de células falciformes es un ensayo cualitativo inmunocromatográfico de flujo lateral para ayudar en el diagnóstico rápido del trastorno de células falciformes de la hemoglobina A, S y C utilizando una muestra de sangre completa (capilar o punción en el dedo o venopunción) para evaluar a personas de cualquier edad (cero a cuarenta), incluidos los recién nacidos. Esta prueba de diagnóstico in vitro está destinada a ser utilizada por profesionales de la salud.



N/REF: PS/RPS/118/2025

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de introducción en el mercado Finalidad
Fabricante	Pais
Anhui Deepblue Medical Technology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

