

N/REF: PS/RPS/2808/2023

O F I C I O

Comunicación: RPS/2808/2023
Nº AEMPS: 23-04793
Fecha: 16/11/2023
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 **16/11/2023** 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/2808/2023

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: 16/11/2023

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

CSV: Y Y Q 2 5 B X 1 E 4



N/REF: PS/RPS/2808/2023

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de introducción en el mercado Finalidad
1 - SARS-CoV-2 & Influenza A+B & RSV & ADV Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	17/12/2023 Este producto se utiliza para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2, la influenza A, la influenza B, el virus sincitial respiratorio (RSV) y el adenovirus en muestras de hisopos nasofaríngeos (NP) o de hisopos orofaríngeos humanos.
Fabricante	Pais
Anhui Deepblue Medical Technology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / People's Republic of China
2 - Neisseria Gonorrhoeae Antigen Test Kit (Colloidal Gold) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	17/12/2023 El kit de prueba de antígeno de Neisseria gonorrhoeae (oro coloidal) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Neisseria gonorrhoeae en muestras de hisopo cervical femenino y muestras de hisopo uretral masculino para ayudar en el diagnóstico de infección por gonorrea.
Fabricante	Pais
Anhui Deepblue Medical Technology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / People's Republic of China

