

N/REF: PS/RPS/602/2022

O F I C I O

Comunicación: RPS/602/2022
Nº AEMPS: 22-00327
Fecha: 09/03/2022
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 **09/03/2022** 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/602/2022

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. 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: 09/03/2022

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

CSV: L Q J G B J C 9 9 7



N/REF: PS/RPS/602/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad		
1 - COVID-19 Antigen Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	15/04/2022 The product is used for the qualitative detection of SARS-COV-2 infection. The entire detection process takes only 15-20 minutes, and the operation is simple and sensitive. No instrument required. It can be used for the screening of early infected patients and asymptomatic patients. This method is an effective supplement for nucleic acid detection.	Fabricante	Pais
		Spesera Health Products. Imp & Exp. Trade, Ltd	TURQUÍA / Turkey
2 - COVID-19 Antigen/InfluenzaA+B Ag Combo rapid test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	15/04/2022 The COVID-19 Antigen/InfluenzaA+B Ag Combo rapid test is an in vitro Immunochromatographic assay for the qualitative and differential detection of nucleocapsid protein antigen from influenza A (including the subtype H1N1). influenza B and/or SARS-COV-2 in nasopharyngeal (NP) swab specimens. It is intended to aid in the rapid diagnosis of influenza A, influenza B and/or SARS-COV-2 infections. This test provides only a preliminary test result. Therefore, any reactive specimen with the Influenza COVID-19 Ag Combo Rapid Test Casselle (wab) must be confirmed with alternative testing method(s) and clinical findings.	Fabricante	Pais
		Spesera Health Products. Imp & Exp. Trade, Ltd	TURQUÍA / Turkey
3 - COVID-19 IgG/IgM Rapid test kit PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	15/04/2022 COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a solid phase immunochromatographic assay for the rapid, qualitative and differential detection of IgG and IgM antibodies to 2019 Novel Coronavirus in human whole blood, serum or plasma. This test provides only a preliminary test result. Therefore, any reactive specimen with the COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) must be confirmed with alternative testing method(s) and clinical findings.	Fabricante	Pais
		Spesera Health Products. Imp & Exp. Trade, Ltd	TURQUÍA / Turkey

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 09/03/2022

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

CSV: L Q J G B J C 9 9 7



N/REF: PS/RPS/602/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad
<p>4 - Malaria pf/pv One Step Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación</p>	<p>15/04/2022 The Malaria Pf/Pv Ag Rapid Test is a rapid lateral flow chromatographic immunoassay for the simultaneous detection and differentiation of Malaria P.falciparum specific histidine rich protein-2 (Pf HRP-11) and Malaria P.vivax specific lactate dehydrogenase (Pv-LDH) in human blood specimen as an aid in the diagnosis of Malaria infection It is for In-Vitro Diagnostic use only</p>
<p>Fabricante</p> <p>Spesera Health Products. Imp & Exp. Trade, Ltd</p>	<p>Pais</p> <p>TURQUÍA / Turkey</p>
<p>5 - Malaria pf/pan One Step Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación</p>	<p>15/04/2022 The Malaria Pf/Pan Ag Rapid Test is a rapid lateral flow chromatographic immunoassay for the simultaneous detection and differentiation of HRP-II (Histidine-rich protein II) specific to Plasmodium falciparum and pLDH (Plasmodium lactate dehydrogenase) specific to Plasmodium species (Pan) in human blood specimen as an aid in the diagnosis of Malaria infection. It is for In-Vitro Diagnostic use only.</p>
<p>Fabricante</p> <p>Spesera Health Products. Imp & Exp. Trade, Ltd</p>	<p>Pais</p> <p>TURQUÍA / Turkey</p>
<p>6 - fFN Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación</p>	<p>15/04/2022 "The Rapid fFN® Test Specimen Collection Kit contains specimen collection devices consisting of a sterile, polyester-tipped swab and a specimen transport tube containing 1 mL extraction buffer. This specimen collection device is intended for collection of cervicovaginal specimens for the Rapid fFN Tests (PeriLynx_i System, Rapid fFN® 10Q System and Rapid fFN® for the TLiIQ® System). Specimens should be obtained only during a speculum examination."</p>
<p>Fabricante</p> <p>Spesera Health Products. Imp & Exp. Trade, Ltd</p>	<p>Pais</p> <p>TURQUÍA / Turkey</p>
<p>7 - D_iDimer Rapid Test Device PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación</p>	<p>15/04/2022 D_iDimer Rapid Test Device is used for the qualitative detection of D_idimer in human whole blood and plasma; The test is used as an aid in the assessment and evaluation of patients with suspected disseminated intravascular coagulation (DIC), deep vein thrombosis (DVT), and pulmonary embolism (PE).</p>
<p>Fabricante</p> <p>Spesera Health Products. Imp & Exp. Trade, Ltd</p>	<p>Pais</p> <p>TURQUÍA / Turkey</p>

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

DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 09/03/2022

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

CSV: L Q J G B J C 9 9 7



N/REF: PS/RPS/602/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad
<p>8 - Influenza A/B Ag Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación</p>	<p>15/04/2022 The Influenza A & B Ag Rapid Test is an in vitro immunochromatographic assay for the qualitative detection of influenza A (including the subtype H1N1) and B nucleoprotein antigens in nasopharyngeal (NP) swab, nasal swab, and nasal wash/aspirate specimens. It is intended to aid in the rapid differential diagnosis of influenza A and B viral infections.</p>
<p>Fabricante</p> <p>Spesera Health Products. Imp & Exp. Trade, Ltd</p>	<p>Pais</p> <p>TURQUÍA / Turkey</p>
<p>9 - Troponin I Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación</p>	<p>15/04/2022 The Troponin I Rapid Test is a ramunoassay for the qualitative presumptive detection humanwhole blood , serum , or plasma specimens . This kit is intended to be used as an aid in themyocardialction .</p>
<p>Fabricante</p> <p>Spesera Health Products. Imp & Exp. Trade, Ltd</p>	<p>Pais</p> <p>TURQUÍA / Turkey</p>
<p>10 - Typhoid AntigenRapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación</p>	<p>15/04/2022 The Typhoid IgG/IgM Rapid Test Device is a lateral flow immunoassay for the simultaneous detection and differentiation of anti-Salmonella typhi (S. typhi) IgG and IgM in human serum or plasma. It is intended to be used as a screening test and as an aid in the diagnosis of infection with S. typhi. Any reactive specimen with the Typhoid IgG/IgM Rapid Test must be confirmed with alternative testing method(s).</p>
<p>Fabricante</p> <p>Spesera Health Products. Imp & Exp. Trade, Ltd</p>	<p>Pais</p> <p>TURQUÍA / Turkey</p>
<p>11 - Adenovirus Ag Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación</p>	<p>15/04/2022 The Adenovirus Ag Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Adenovirus in human feces specimens to aid in the diagnosis of adenovirus infection.</p>
<p>Fabricante</p> <p>Spesera Health Products. Imp & Exp. Trade, Ltd</p>	<p>Pais</p> <p>TURQUÍA / Turkey</p>

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 09/03/2022

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

CSV: L Q J G B J C 9 9 7



N/REF: PS/RPS/602/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad
12 - Rotavirus Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	15/04/2022 The Rotavirus Rapid Test is a rapid visual immunoassay for the qualitative presumptive detection of rotavirus in human fecal specimens. This is intended to be used as an aid in the diagnosis of rotavirus infection.
Fabricante	Pais
Spesera Health Products. Imp & Exp. Trade, Ltd	TURQUÍA / Turkey
13 - Strep A Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	15/04/2022 The Strep A Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of group A streptococcal antigen. This kit is intended to be used as an aid in the diagnosis of Strep A infection.
Fabricante	Pais
Spesera Health Products. Imp & Exp. Trade, Ltd	TURQUÍA / Turkey
14 - FOB Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	15/04/2022 The FOB Rapid Test Device is a rapid visual immunoassay for the qualitative presumptive detection of human hemoglobin in human fecal specimens. This kit is intended to be used as an aid in the diagnosis of lower gastrointestinal (g.i.) pathologies.
Fabricante	Pais
Spesera Health Products. Imp & Exp. Trade, Ltd	TURQUÍA / Turkey
15 - Mycobacterium Tuberculosis Antibody Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	15/04/2022 The Tuberculosis Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of anti-TB antibodies (Isotypes IgG, IgM and IgA) in whole blood, serum or plasma specimens.
Fabricante	Pais
Spesera Health Products. Imp & Exp. Trade, Ltd	TURQUÍA / Turkey

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 09/03/2022

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

CSV: L Q J G B J C 9 9 7



N/REF: PS/RPS/602/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad
<p>16 - One Step COC Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación</p>	<p>15/04/2022 "Atlas One Step Cocaine Test Cassette (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Cocaine metabolite, Benzoylecgonine, in human urine at a cut-off concentration of 300 ng/mL. This assay provides only a qualitative, preliminary analytical test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are used."</p>
<p>Fabricante</p>	<p>Pais</p>
<p>Spesera Health Products. Imp & Exp. Trade, Ltd</p>	<p>TURQUÍA / Turkey</p>
<p>17 - One Step Multi-Drug Test Dip Card PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación</p>	<p>15/04/2022 "Urine based Drug tests for multiple drugs of abuse range from simple immunoassay tests to complex analytical procedures. The speed and sensitivity of immunoassays have made them the most widely accepted method to screen urine for multiple drugs of abuse. The One Step Multi-Drug Screen Test Dip Card (Urine) is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of multiple drugs, drug metabolites and alcohol at the following cut,off concentrations in urine"</p>
<p>Fabricante</p>	<p>Pais</p>
<p>Spesera Health Products. Imp & Exp. Trade, Ltd</p>	<p>TURQUÍA / Turkey</p>
<p>18 - H.Pylori Antigen Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación</p>	<p>15/04/2022 The H. Pylori Ag Rapid Test Device (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antigens to H. Pylori in feces to aid in the diagnosis of H. Pylori infection.</p>
<p>Fabricante</p>	<p>Pais</p>
<p>Spesera Health Products. Imp & Exp. Trade, Ltd</p>	<p>TURQUÍA / Turkey</p>
<p>19 - H.Pylori Antibody Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación</p>	<p>15/04/2022 The H.Pylori Ab Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies to H.Pylori in whole blood, serum or plasma to aid in the diagnosis of H.Pylori infection.</p>

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 09/03/2022

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

CSV: L Q J G B J C 9 9 7



N/REF: PS/RPS/602/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad	
		Fabricante
		Pais
		TURQUÍA / Turkey
20 - Syphilis Rapid test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	15/04/2022 The Syphilis Rapid Test Device (Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies (IgG and IgM) to Treponema Pallidum (TP) in serum or plasma to aid in the diagnosis of Syphilis.	Fabricante
		Pais
		TURQUÍA / Turkey
21 - Pregnancy one step Rapid test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	15/04/2022 The hCG Pregnancy Rapid Test Strip (Urine) is a rapid, one step test for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine, as an aid for the early detection of pregnancy.	Fabricante
		Pais
		TURQUÍA / Turkey
22 - Urine multi strip test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	15/04/2022 "The content of the instruction include usage, reaction principle, and notification. Urinalysis strips are intended for qualitative and semi quantitative urinalysis and for in vitro diagnostics use. The strips are for professional use only. The strips may be read visually or instrumentally. Please read the instruction carefully before use. There are the test items of every products type."	Fabricante
		Pais
		TURQUÍA / Turkey

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 09/03/2022

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

CSV: L Q J G B J C 9 9 7

