



Alerta Productos Sanitarios: 017/2025

Referencia: SOFM/BBG/ma

Fecha: 16/01/2025

ASUNTO: Cese de utilización y retirada de varios modelos del equipo de recuento celular de hematología Auto Haematology Analyzer,

PRODUCTO: Auto Haematology Analyzer.

Modelos: MX-5200, MX-5250, MX-5260, MX-5270; Basic UDI-DI: 697597749MX-52003D

Fabricados por Shenzhen Meixiangbio Medical Technology Co., Ltd, P.R.China y representante autorizado Obelis SA, Bélgica.

MENSAJE: 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.

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 de recuento celular de hematología, cese su utilización.

Se adjunta la nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 01/2025 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.