



## La partida devuelta de test rápidos defectuosos contaba con homologación europea para su compra y comercialización en todo el espacio comunitario

- El Gobierno no adquirió estos test a China, sino a un proveedor nacional
- Esta operación, que no está relacionada con la compra de material sanitario anunciada ayer por el ministro Salvador Illa, se inició antes de que las autoridades chinas facilitaran nuevos listados de sus proveedores al Gobierno de España

26 de marzo de 2020.- Ante las informaciones aparecidas sobre la calidad de los test rápidos, es necesario aclarar que el Gobierno, a través del Ministerio de Sanidad, inició hace varias semanas los contactos con varias empresas para la adquisición de test diagnósticos, de los cuales existen varios sistemas en el mercado. El Gobierno adquirió una partida a un proveedor nacional, que los importaba de China y cuyo producto cuenta con el mercado CE. España se guía por la normativa de la UE y, por tanto, si un producto cuenta con la homologación europea, se puede comercializar y comprar en todo el espacio comunitario.

Además, por parte del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) se analizó la documentación aportada por la empresa respecto a los estudios clínicos realizados por el fabricante chino. También se comprobó que no existía ninguna alerta de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre este producto. Las primeras pruebas del test rápido se realizaron en paralelo en un hospital de Madrid y en el ISCIII y en cuanto se detectó una escasa sensibilidad, se dio orden inmediata de retirada; y se contactó con el proveedor que lo va a sustituir por otro tipo de test.

Esta operación, que no está relacionada con la compra de material sanitario anunciada ayer por el ministro Salvador Illa, se inició antes de que las autoridades chinas facilitaran nuevos listados de sus proveedores al Gobierno de España. No obstante, esos listados incluyen fabricantes validados y preferentes. En ningún caso consta información sobre la empresa china que, según la embajada, no cuenta todavía con la licencia correspondiente en China. Por parte del Ministerio de Sanidad sí se hicieron comprobaciones sobre la fiabilidad del proveedor nacional.

# BIOEASY

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

According to the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive  
Annex III of 98/79/EC

**Manufacturer :** Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co.,Ltd  
**Address:** No. 2-1, Liuxian 1st Road, Xin' an Sub-District, Baoan District, Shenzhen,Guangdong Province, China 518101  
**European Representative :** Qarad EC-REP b.v.b.a., Pas 257, B-2440 Geel, Belgium

### Products Information:

Item name	Reference number
BIOEASY™ 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Ag GICA Rapid Test	YRLG22201025,YRLG22201050,YRLG22201100
BIOEASY™ Diagnostic Kit for 2019-Novel Coronavirus(2019-nCoV) Ag (Time-resolved Fluorescence Immunochromatographic Assay)	YRLF04401025,YRLF04401050,YRLF04401100
BIOEASY™ 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgG/IgM GICA Rapid Test	YRLG22301025,YRLG22301050,YRLG22301100
BIOEASY™ 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Ab GICA Rapid Test	YRLG22501025,YRLG22501050,YRLG22501100
BIOEASY Diagnostic Kit for Novel Coronavirus(2019-nCoV) Nucleic Acid (RT-PCR)	YRLP00101050
Bioeasy™ Immunofluorescence Analyzer (EASY-11)	YRLE01105

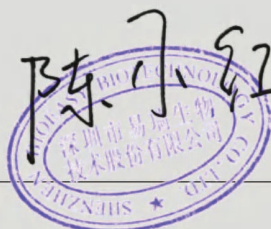
**Classification(IVDD):** Others

The manufacturer ,herewith ,declares that the product as specified above meets the applicable provisions of the following the European Directive 98/79/EC and Standards for in vitro Diagnostic Medical Devices.

**Applicable Standards:** EN ISO13485:2016 EN ISO13612:2002  
EN ISO14971:2012 EN ISO23640:2015  
EN ISO18113-1:2011 EN ISO18113-2:2011  
EN ISO15223-1:2016 EN ISO13641:2002

**Place,date of issue:** Shenzhen,P.R.China,Feb.01,2020

**Signature(Quality Director)**



# CE

