N/REF: PS/RPS/3546/2022

O F I C I O

Comunicación: RPS/3546/2022
Nº AEMPS: 22-03549
Fecha: 24/05/2022
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 **24/05/2022** 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/3546/2022

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: 24/05/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 6 J B N R J 8 2 0 C

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 91 822 54 99
Fax: 91 822 52 89

N/REF: PS/RPS/3546/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	**Fecha de comercialización** Finalidad
1 - Monkeypox Virus Antibody Rapid Test Kit PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/05/2022 The product is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of monkeypox virus antibody in human whole blood, serum or plasma.

Fabricante	**Pais**
Nanjing Synthgene Medical Technology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China

2 - Monkeypox Virus Antigen Rapid Test Kit PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/05/2022 The product is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of monkeypox virus antigen in human whole blood, serum, plasma or rash exudate.

Fabricante	**Pais**
Nanjing Synthgene Medical Technology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China

3 - Monkeypox Virus Detection Kit (RT-PCR) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/05/2022 The kit is used for qualitative detection of monkeypox virus nucleic acid in vitro and for clinical auxiliary diagnosis and treatment.

Fabricante	**Pais**
Nanjing Synthgene Medical Technology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China

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: 24/05/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 6 J B N R J 8 2 0 C

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 91 822 54 99
Fax: 91 822 52 89