

N/REF: PS/RPS/413/2025

O F I C I O

Comunicación: RPS/413/2025
Nº AEMPS: 25-00643
Fecha: 04/03/2025
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 **04/03/2025** 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/413/2025

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.



N/REF: PS/RPS/413/2025

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de introducción en el mercado Finalidad
1 - Nine Respiratory Pathogens Antigen Test Kit PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	04/04/2025 Este producto se utiliza para la detección cualitativa de SARS-CoV-2, influenza A, influenza B, virus respiratorio sincitial (VSR), adenovirus, Mycoplasma Pneumoniae, virus de parainfluenza 1/3, virus de parainfluenza 2, metaneumovirus humano en hisopos nasales humanos, hisopos nasofaríngeos (NP) o hisopos orofaríngeos.
Fabricante	País
Anhui Deepblue Medical Technology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
2 - Ten Respiratory Pathogens Antigen Test Kit PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	04/04/2025 Este producto se utiliza para la detección cualitativa de SARS-CoV-2, influenza A, influenza B, virus respiratorio sincstitial (VSR), adenovirus, Mycoplasma Pneumoniae, virus de parainfluenza 1/3, virus de parainfluenza 2, virus de influenza aviar A (H5N1), metaneumovirus humano en hisopos nasales humanos, hisopos nasofaríngeos (NP) o hisopos orofaríngeos.
Fabricante	País
Anhui Deepblue Medical Technology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
3 - Eleven Respiratory Pathogens Antigen Test Kit PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	04/04/2025 Este producto se utiliza para la detección cualitativa de SARS-CoV-2, influenza A, influenza B, virus respiratorio sincstitial (VSR), adenovirus, Mycoplasma Pneumoniae, virus de parainfluenza 1/3, virus de parainfluenza 2, virus de influenza aviar A (H5N1), metaneumovirus humano, Streptococcus pneumoniae en hisopos nasales humanos, hisopos nasofaríngeos (NP) o hisopos orofaríngeos.
Fabricante	País
Anhui Deepblue Medical Technology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
4 - Twelve Respiratory Pathogens Antigen Test Kit PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	04/04/2025 Este producto se utiliza para la detección cualitativa de SARS-CoV-2, influenza A, influenza B, virus respiratorio sincstitial (VSR), adenovirus, Mycoplasma Pneumoniae, virus de parainfluenza 1/3, virus de parainfluenza 2, virus de influenza aviar A (H5N1), metaneumovirus humano, Streptococcus pneumoniae, rinovirus humano en hisopos nasales humanos, hisopos nasofaríngeos (NP) o hisopos orofaríngeos.



N/REF: PS/RPS/413/2025

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de introducción en el mercado Finalidad	Fabricante	Pais
5 - Thirteen Respiratory Pathogens Antigen Test Kit PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	04/04/2025 Este producto se utiliza para la detección cualitativa de SARS-CoV-2, influenza A, influenza B, virus respiratorio sincitial (VSR), adenovirus, Mycoplasma Pneumoniae, virus de la parainfluenza 1/3, virus de la parainfluenza 2, virus de la influenza aviar A (H5N1), metaneumovirus humano, Streptococcus pneumoniae, Mycobacterium Tuberculosis, influenza A (H1N1) en hisopos nasales humanos, hisopos nasofaríngeos (NP) o hisopos orofaríngeos.	Anhui Deepblue Medical Technology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
6 - Influenza A+B & RSV Antigen Test Kit (Colloidal Gold) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	04/04/2025 Este producto se utiliza para la detección cualitativa de influenza A, influenza B y virus respiratorio sincitial (VSR) en hisopos nasales humanos, hisopos nasofaríngeos (NP) o hisopos orofaríngeos.	Anhui Deepblue Medical Technology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Fecha de la firma: 04/03/2025 Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://localizador.aemps.es	CSV: XXFYZMZWK8SKE5YB129		C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8 28022 MADRID Tel.: 91 822 54 99 Fax: 91 822 52 89