

## AVISO DE SEGURIDAD SOBRE EL PRODUCTO

**Nombre del Producto:** Test de autodiagnóstico Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card de Xiamen Boson Biotech Co, Ltd, China con referencia 1N40C5-2.

**Identificador de FSCA:** N/A

**Tipo de acción:** Cese de utilización de los lotes afectados. Nuestra empresa sustituirá los búfer de extracción de los kit afectados.

**Fecha:** 21 de septiembre de 2023

**Atención a:** Distribuidores y usuarios

**Detalles sobre el IVD afectado:** Los productos afectados hasta la fecha corresponden a los lotes 21111302; 21113011; 21121811 A; 21122343 A; 21122431 A; 22010625 A; 22011219 B; 22011921 A; 22040817 A; 22051102 A; 22062422 A; 22062423 A; 22062717 A; 22070116 A; 22070518 A; 22070611 A; 22070720 A; 22070721 A; 22070723 A; 22070724 A; 22070805 A; 22071103 A; 22071402 A; 22071530 A del producto de autodiagnóstico Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card .

A partir del número de lote 22122707 se han implementado las medidas correctivas para corregir los defectos de calidad identificados.

**Descripción del problema:** Los lotes anteriores al número de lote 22122707 pueden contener una solución de buffer evaporada parcialmente o en su totalidad, impidiendo el desarrollo adecuado de la prueba.

### Consejos sobre las medidas que debe tomar el usuario:

Los usuarios pueden comprobar el número de lote en el lateral del embalaje. Si el lote es anterior al número de lote 22122707, cesa la utilización de los mismos. Proporcionenos el número de lote de los kit afectados, el número de unidades, la dirección e información de contacto. Tras la recepción de la notificación nos encargaremos de reponer el búfer de extracción de los kit de autodiagnóstico del Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card a la mayor brevedad posible.

Plazos: 31 de enero de 2024

### Persona de contacto para más información:

Sammie Chen

Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.

Correo electrónico: [info@bosonbio.com](mailto:info@bosonbio.com)

Tel.: +86-592-3576704

El abajo firmante confirma que el presente anuncio ha sido notificado a las Autoridades Nacionales de Reglamentación competentes.

Firma: 