

N/REF: PS/RPS/1689/2024

O F I C I O

Comunicación: RPS/1689/2024
Nº AEMPS: 24-02407
Fecha: 12/06/2024
Asunto: **Anotación de la comunicación en el Registro de Responsables de la puesta en el mercado de Productos Sanitarios**

CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo, 18.
29006 - Málaga
MÁLAGA
Andalucía

Con fecha **12/06/2024** 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 **CMC Medical Devices & Drugs S.L.**, con la siguiente información:

1. Número de identificación asignado en el registro

RPS/1689/2024

2. Responsable de la puesta en el mercado de los productos sanitarios

Empresa **CMC Medical Devices & Drugs S.L.**
C/ Horacio Lengo, 18.
29006 - Málaga (MÁLAGA)
Andalucía

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/1689/2024

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de introducción en el mercado Finalidad
1 - MgPure Universal Pathogen DNA/RNA Purification Kit, magnetic beads based PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	12/06/2024 MgPure Universal Pathogen DNA/RNA Purification Kit provides an easy and reliable method for isolating pathogen DNA/RNA from plasma, serum, nasopharyngeal or oropharyngeal aspirates or washes, nasopharyngeal or oropharyngeal swabs, bronchoalveolar lavage, tracheal aspirates, and sputum.
Fabricante	Pais
Biomiga, Inc.	ESTADOS UNIDOS / UNITED STATES
2 - Universal Pathogen DNA/RNA Extraction Kit, mini column based PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	12/06/2024 Universal Pathogen DNA/RNA Extraction Kit (Column-Based Method) provides a safe, convenient and reliable method of isolating pathogen DNA/RNA from plasma, serum, nasopharyngeal or oropharyngeal aspirates or washes, nasopharyngeal or oropharyngeal swabs, bronchoalveolar lavage, tracheal aspirates, and sputum. The processed samples are for professional in vitro diagnostic use only.
Fabricante	Pais
Biomiga, Inc.	ESTADOS UNIDOS / UNITED STATES
3 - RPP SC2 FluA&B, RSV A/RSV B 5-Plex real time PCR detection kit PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	12/06/2024 The Flu SC2 Multiplex Assay is a molecular in vitro diagnostic test that aids in the detection and differentiation of RNA from SARS-CoV-2, influenza A virus, and/or influenza B virus and is based on widely used nucleic acid amplification technology. The product contains oligonucleotide primers and dual-labeled hydrolysis probes (TaqMan®), and control material used in qRT-PCR for the in vitro qualitative detection and differentiation of SARS-CoV-2 virus RNA, influenza A virus RNA influenza B virus RNA and RSV-A/RSV-B virus RNA in upper and lower respiratory specimens.
Fabricante	Pais
Biomiga, Inc.	ESTADOS UNIDOS / UNITED STATES
4 - STI Panel Real Time PCR Detection Kit PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	12/06/2024 The STD Panel test is a multiplex PCR test that allows the detection of 8 pathogens associated to sexually transmitted diseases: Mycoplasma hominis, Atopobium vaginae, Gardnerella vaginalis, Trichomonas vaginalis, Ureaplasma parvum serovar, Ureaplasma urealyticum, Mycoplasma genitalium, and Neisseria gonorrhoeae.



N/REF: PS/RPS/1689/2024

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de introducción en el mercado Finalidad	
		Fabricante
		Pais
		ESTADOS UNIDOS / UNITED STATES
5 - Gastrointestinal panel real time PCR detection kit	12/06/2024 The Gastrointestinal Panel Real Time PCR detection kit is a qualitative test intended for analyzing unpreserved stool samples in Cary-Blair transport medium taken from patients suspected of gastrointestinal infection for the presence of viral, parasitic or bacterial nucleic acids	
PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación		
		Fabricante
		Pais
		ESTADOS UNIDOS / UNITED STATES
6 - Mycoplasma hominis/Mycoplasma genitalium/Ureaplasma urealyticum/Ureaplasma parvum serovar 4-plex real time PCR detection kit	12/06/2024 The mycoplasma Detection Assay is a real-time PCR test intended for the qualitative detection of DNA from the bacteria in urine samples. The assay includes the following bacteria targets: Mycoplasma hominis, Ureaplasma parvum serovar , Ureaplasma urealyticum, Mycoplasma genitalium.	
PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación		
		Fabricante
		Pais
		ESTADOS UNIDOS / UNITED STATES
7 - HPV Real Time PCR Detection Kit	12/06/2024 This kit is used for qualitative detection of HPV nucleic acid type 6 and type 11 in suspected cases of HPV infection, cervical shedding cells, genitourinary tract secretions samples, for the diagnosis or differential diagnosis of HPV infection.	
PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación		
		Fabricante
		Pais
		ESTADOS UNIDOS / UNITED STATES



N/REF: PS/RPS/1689/2024

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de introducción en el mercado Finalidad
8 - STI trilex, CT/NG/TV, real time PCR detection kit PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	12/06/2024 The STD Panel test is a multiplex PCR test that allows the detection of 3 pathogens associated with sexually transmitted diseases: Chlamydia trachomatis, Trichomonas vaginalis, and Neisseria gonorrhoeae.
Fabricante	Pais
Biomiga, Inc.	ESTADOS UNIDOS / UNITED STATES
9 - Nail Funal Real Time PCR detection kit PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	12/06/2024 The NFI Pathogen Detection Assay is a real-time PCR test intended for the qualitative detection of DNA from the bacteria and fungus in the toenail or fingernail or surrounding skin samples. The assay includes the following 19 fungal targets: Trichophyton zoophilic [Mentagrophytes], Trichophyton Rubrum, Epidermophyton floccosum, Microsporum canis, Alternaria, Aspergillus spp, curvularia spp, Scytalidium dimidiatum, Fusarium solani, Acremonium spp, Candida albicans, Candida glabrata, Candida krusei, Candida parapsilosis, Candida tropicalis, Malassezia, Trichosporon, Cryptococcus, Candida (Meyerozyma guilliermondii).
Fabricante	Pais
Biomiga, Inc.	ESTADOS UNIDOS / UNITED STATES
10 - Invasive Fungal Pathogen (IFP) Real Time PCR Assay PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	12/06/2024 The IFP test is a multiplex PCR test that allows the detection of 13 pathogens associated to Invasive fungal diseases: B. gilchristii, B. dermatitidis, Cryptococcus neoformans-gattii, Mucor spp., pan-Aspergillus, pan-Candida, Coccidioides, Histoplasma, P. jiroveci, Rhizopus oryzae, Rhizopus microsporus, Rhizomucor pusillus and Lichtheimia.
Fabricante	Pais
Biomiga, Inc.	ESTADOS UNIDOS / UNITED STATES



N/REF: PS/RPS/1689/2024

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de introducción en el mercado Finalidad
<p>11 - Dengue Virus/ Zika Virus/Plasmodium falciparum real time PCR detection kit</p> <p>PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación</p>	<p>12/06/2024</p> <p>The DENV-1-4 Real-Time RT-PCR Assay is intended for use on QuantStudio, BioRad and other standard Real Time PCR instruments.</p> <p>¿ For the diagnosis of dengue in serum or plasma collected from patients with signs and symptoms consistent with dengue (mild or severe) during the acute phase;</p> <p>¿ For the identification of dengue virus serotypes 1, 2, 3 or 4 from viral RNA in serum or plasma collected from human patients with dengue during the acute phase;</p> <p>¿ To provide epidemiologic information for surveillance of circulating dengue viruses.</p> <p>Negative results obtained with this test do not preclude the diagnosis of dengue and should not be used as the sole basis for treatment or other patient management decisions.</p>
<p>Fabricante</p> <p>Biomiga, Inc.</p>	<p>Pais</p> <p>ESTADOS UNIDOS / UNITED STATES</p>

