N/REF: PS/RPS/2166/2024

O F I C I O

Comunicación: RPS/2166/2024
Nº AEMPS: 24-03240
Fecha: 28/07/2024
Asunto: **Anotación de la comunicación en el Registro de Responsables de la puesta en el mercado de Productos Sanitarios**

HUMISS TRADING S. L.
Calle Luis Buñuel 12
28018 - MADRID
Madrid, Comunidad de

Con fecha **28/07/2024** 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 **HUMISS TRADING S. L.**, con la siguiente información:

1. Número de identificación asignado en el registro

RPS/2166/2024

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

Empresa **HUMISS TRADING S. L.**
Calle Luis Buñuel 12
28018 - MADRID
Madrid, Comunidad de

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.

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

N/REF: PS/RPS/2166/2024

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	**Fecha de introducción en el mercado** Finalidad
1 - Giardia Antigen Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/07/2024 The Giardia lamblia Rapid Test Device is a lateral flow immunochromatographic assay for the qualitative detection of Giardia lamblia antigen in feces.

Fabricante	**Pais**
Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Nombre comercial Tipo de producto	**Fecha de introducción en el mercado** Finalidad
2 - Parvovirus antigen Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/07/2024 The Human Parvovirus B19 (HPVB19) Rapid Test Device (Feces) is a rapid, lat_x005f eral flow immunoassay intended for the qualitative detection of Human Parvovirus B19 in fecal specimens. This test is intended for use in individuals with or without symptoms or other epidemiological reasons to suspect an HPVB19 infection, or to test if a person was infected by HPVB19 in the past. Self-test by a layperson is subject to local legislation.

Fabricante	**Pais**
Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Nombre comercial Tipo de producto	**Fecha de introducción en el mercado** Finalidad
3 - HPV 16/18 Antigen Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/07/2024 The Human papillomavirus (HPV) 16&18 Antigen Rapid Test Device is a rapid visual immunoassay for the qualitative, presumptive detection of Human papillomavirus viral antigens type 16 and 18 form cervical Swabs specimens. The test is intended for use as an aid in the rapid differential diagnosis of acute Human papillomavirus (HPV) 16&18 infection.

Fabricante	**Pais**
Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Nombre comercial Tipo de producto	**Fecha de introducción en el mercado** Finalidad
4 - Brucellosis Antibody (Brucella Ab) Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/07/2024 The 6DIKHDO Rapid Brucella Ab Test Kit is a chromatographicimmunoassay for the qualitative detection of antibodies against Brucella abortus in whole blood, plasma, serum.

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

N/REF: PS/RPS/2166/2024

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	**Fecha de introducción en el mercado** Finalidad

Fabricante	**Pais**
Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

5 - Gonorrhea Antigen Rapid Test

PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO"
Autocertificación

31/07/2024
The Gonorrhea Rapid Test Cassette (Swab) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Neisseria gonorrhoeae in female cervical swab and male urethral swab specimens to aid in the diagnosis of Gonorrhea infection.

Fabricante	**Pais**
Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

6 - Zika Rapid Test

PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO"
Autocertificación

31/07/2024
The Zika IgG/IgM Rapid Test Cassette is a lateral flow immunoassay for the qualitative detection of antibodies (IgG and IgM) to Zika Virus (Zika) in human whole blood/serum/plasma to aid in the diagnosis of Zika Virus infection.

Fabricante	**Pais**
Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

7 - cTnT Rapid Test

PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO"
Autocertificación

31/07/2024
The Troponin T Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic imnmnoassay for the qualitative detection of human Troponin T in whole blood, serum or plasma as an aid in the diagnosis of heart attack.

Fabricante	**Pais**
Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

8 - CK-MB Rapid Test

PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO"
Autocertificación

31/07/2024
CK¿MB Rapid Test Device(Whole Blood/Serum/Plasma)is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human CK¿MB in whole blood, serum or plasma as an aid in the diagnosis of myocardial infarction(MI).

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

N/REF: PS/RPS/2166/2024

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	**Fecha de introducción en el mercado** Finalidad

Fabricante	**Pais**
Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

9 - Myoglobin Rapid Test

PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO"
Autocertificación

31/07/2024
The Myoglobin Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chro_x005f matographic immunoassay for the qualitative detection of human Myoglobin in whole blood, serum, or plasma as an aid in the diagnosis of myocardial infarction (MI).

Fabricante	**Pais**
Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

10 - Myoglobin/CK-MB/Troponin I Rapid Combo Test

PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO"
Autocertificación

31/07/2024
The Myoglobin/CK-MB/Troponin I Rapid Combo Test Device (Whole Blood/Serum/ Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human Myoglobin, CK-MB and cardiac Troponin I in whole blood, serum or plasma as an aid in the diagnosis of myocardial infarction (MI).

Fabricante	**Pais**
Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

11 - CMV (Cytomegalovirus) IgG/IgM Rapid Test

PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO"
Autocertificación

31/07/2024
The One Step CMV IgG/IgM Rapid Test Device is a rapid qualitative lateral flow test designed for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to Cytomegalovirus (CMV) in human Whole blood, serum or plasma samples.

Fabricante	**Pais**
Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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

N/REF: PS/RPS/2166/2024

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	**Fecha de introducción en el mercado** Finalidad
12 - HAV IgG/IgM Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/07/2024 The One Step HAV IgG/IgM Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies (IgG and IgM) to Hepatitis A Virus (HAV) in serum or plasma to aid in the diagnosis of Hepatitis A Virus.

Fabricante	**Pais**
Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Nombre comercial Tipo de producto	**Fecha de introducción en el mercado** Finalidad
13 - Lyme Antibody Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/07/2024 The Lyme Ab Rapid Test (whole blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies to Borrelia burgdorferi in whole blood, serum, or plasma to aid in the diagnosis of Lyme disease.

Fabricante	**Pais**
Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Nombre comercial Tipo de producto	**Fecha de introducción en el mercado** Finalidad
14 - Clostridium Difficile Toxin A+B Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/07/2024 The Clostridium difficile Toxin A+Toxin B Combo Rapid Test Cassette (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Clostridium difficile Toxin A and Toxin B antigens in the human feces specimen.

Fabricante	**Pais**
Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Nombre comercial Tipo de producto	**Fecha de introducción en el mercado** Finalidad
15 - Clostridium Difficile Toxin AB+GDH Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/07/2024 The C. difficile GDH + Toxin A + Toxin B is a rapid chromatographic immunoas say combo card for the simultaneous qualitative detection of Clostridium difficile Glutamate Dehydrogenase (GDH), Toxin A and Toxin B in human faeces that aids in the diagnosis of C. difficile infection.

Fabricante	**Pais**
Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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

N/REF: PS/RPS/2166/2024

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	**Fecha de introducción en el mercado** Finalidad
16 - Drug of Abuse Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/07/2024 The Rapid Response Drugs of Abuse Test Device is a rapid visual immunoassay for the qualitative, presumptive detection of drugs of abuse in human urine specimens. For medical and other professional in vitro diagnostic use only.

Fabricante	**Pais**
Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

17 - Multi-Drug Rapid Test Cup PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/07/2024 Multi-Drug Test Easy Cup is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of multiple drugs and drug metabolites in urine.

Fabricante	**Pais**
Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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