



Alerta Productos Sanitarios: 468/2023

Referencia: SOFM/BBG/apf

Fecha: 06/10/2023

ASUNTO: Prohibición de la comercialización del producto DSA BreathPass para diagnóstico de la Covid-19, debido a que no es conforme con el Reglamento (UE) 2017/746, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

PRODUCTOS: DSA BreathPass

DSA BreathPass es un producto de uso profesional destinado al diagnóstico de la Covid-19 mediante una muestra de aire exhalado. El producto realiza el análisis de los compuestos orgánicos volátiles presentes en la muestra y utiliza un algoritmo de Inteligencia Artificial ubicado en la nube que reconoce la correlación entre estos compuestos y la presencia de SARS-CoV-2.

Fabricado por Deep Sensing Algorithms Ltd Oy, Finlandia.

MENSAJE: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento de la decisión de las autoridades sanitarias finlandesas de prohibir la comercialización del producto DSA BreathPass, debido a que el producto no se considera conforme con la legislación y la alta posibilidad que presenta de obtener resultados poco fiables (falsos negativos o faltos positivos).

El fabricante no ha realizado la retirada del producto, porque ha desactivado el algoritmo necesario para su funcionamiento de manera que no puede utilizarse.

Lo que se comunica a los efectos de que todos los agentes económicos que distribuyen el producto en nuestro país que adopten las medidas necesarias para cesar la comercialización de este producto en España.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923
- Mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2023/122334	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2023/0833784	
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora	
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2				