


PUBLIÉ LE 21/07/2021

# COVID-19 : l’ANSM suspend la commercialisation du « Test rapide Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette Swab »

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - MÉDICAMENTS

Dans le cadre de nos missions de réactovigilance, nous avons reçu plusieurs signalements faisant état d’une proportion inattendue de résultats faux positifs liés à l’utilisation du « Test rapide Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette Swab » mis sur le marché par la société Hangzhou Realy Tech et de cas de défaut de migration, rendant impossible la lecture du test.

Au regard de ces éléments et face à l’absence de justification reçue de la part du fabricant concernant ces évènements, nous suspendons par décision de police sanitaire (DPS) l’importation, la mise sur le marché, la distribution, la publicité et l’utilisation du « Test rapide Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette Swab » de la société Hangzhou Realy Tech jusqu’à leur mise en conformité avec la réglementation qui leur est applicable. La société est par ailleurs tenue de procéder au rappel des lots de ces dispositifs et d’informer toutes les personnes physiques ou morales susceptibles de détenir les produits concernés.

Nous rappelons que les dispositifs médicaux sont des produits de santé. A ce titre, ils font l’objet d’un suivi et d’une surveillance de la part de l’ANSM, visant à contrôler le respect de la réglementation qui leur est applicable, notamment quant à leurs performances et leur sécurité d’utilisation pour les patients.

Consultez la décision de police sanitaire

---

PUBLIÉ LE 21/07/2021 - MIS À JOUR LE 08/01/2024

## Décision du 13/07/2021 - Suspension d’importation, mise sur le marché, distribution, utilisation, publicité et retrait des produits des Test rapide Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette Swab - Société Hangzhou Realy Tech*

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV

---

Le 18/08/2021, la société Hangzhou Realy Tech a émis le courrier de rappel ci-joint.

Consultez le courrier de la société Hangzhou Realy Tech