# ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS
# CERTIFICADO DE MARCADO CE FALSIFICADO

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2023-367 | PS/MML/LFO_IVD_683 |

**PRODUCTO**

In-Vetro Diagnostic Medical Device for Detection of SARS-CoV-2 Antibody (coloidal gold inmunochromatography). Model: COVID19 INSTATEST (self-testing: 1 test per box).

**FABRICANTE**

Beijing Lepu Medical Technology Co. Ltd, Building 7-1 No. 37 Chaoquian Road, Changping District 102200, Beijing, China.

**REPRESENTANTE AUTORIZADO**

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A. Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Países Bajos.

**ASUNTO**

Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falsificado.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Las Autoridades Sanitarias Alemanas notifican la detección en el mercado europeo de un certificado con marcado CE falsificado. Los datos del certificado CE falsificado son los siguientes:

- Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte (0123)
- Número de certificado: V1.18.02.03496.002
- Fabricante: Beijing Lepu Medical Technology Co. Ltd, Building 7-1 No. 37 Chaoquian Road, Changping District 102200, Beijing, China.
- Producto: In-Vetro Diagnostic Medical Device for Detection of SARS-CoV-2 Antibody (coloidal gold inmunochromatography). Model: COVID19 INSTATEST (self-testing: 1 test per box).
- Fecha de emisión: 13 de marzo de 2020
- Fecha de caducidad: 27 de junio de 2023

El Organismo Notificado 0123 confirma que los datos incluidos en el certificado son falsos. El número del certificado indicado corresponde a otro producto, fabricante y representante autorizado.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS**

- Certificado de marcado CE falsificado

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 02/08/2023**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: L G L W 7 2 N 3 D 4**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89