

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

Nº DE ALERTA: 2023-456	REFERENCIA PS/MML/LFO_IVD_709
PRODUCTO One Step Rapid Diagnostic Test One Step HIV 1+2 Test (Strip C10-11, Cassette C10-20); One Step HBsAg Test (Strip B11-11, Cassette B11-20); One Step HCV Test (Strip B20-11, Cassette B20-20)	
FABRICANTE Core Technology Co., Ltd. Room 100, C Building No. 29, Life Park Road, Changping District, Beijing 102206, P.R. China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Wellkang Limited The Black Church, St. Mary's Place, Dublin 7, Irlanda	
ASUNTO Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falsificado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL Las Autoridades Sanitarias Eslovacas 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: 3EC Internacional a.s. (2265) • Número de certificado: 2022-IVD/QS-007 • Fabricante: Core Technology Co., Ltd. Room 100, C Building No. 29, Life Park Road, Changping District, Beijing 102206, P.R. China • Producto: One Step HIV 1+2 Test (Strip C10-11, Cassette C10-20); One Step HBsAg Test (Strip B11-11, Cassette B11-20); One Step HCV Test (Strip B20-11, Cassette B20-20) • Fecha de emisión: 25 de mayo de 2022 • Fecha de caducidad: 26 de mayo de 2025	
DOCUMENTOS ADJUNTOS • Certificado de marcado CE falsificado	

