MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-301	PS/CV/VCG/4346

PRODUCTOS

Covid-19 Rapid IgG/IgM combined Antibody assay Pre-screening test Kit (Modelo # ERCSS05301)
Covid-19 Rapid IgG/IgM combined Antigen assay Pre-screening test Kit {Modelo # ERCSSOS4OI}

FABRICANTE

Sensing Self Pte. Ltd. 160, Robinson Road 20-03, Singapore Business Federation Ctr, Singapur

ASUNTO

Notificación de la falsificación del certificado del fabricante Sensing Self Pte. Ltd en el que figura como representante autorizado CMC Medical Devices & Drugs S.L.

Lo que se comunica a efectos de control de mercado.

INFORMACIÓN ADICIONAL

La empresa CMC Medical Devices & Drugs S.L situada en C/ Horacio Lengo nº 18, 29006 Málaga, España ha confirmado que no es el representante autorizado del fabricante Sensing Self Pte. Ltd. por lo que el certificado con número ECIC-2 0L8/M-049 emitido para el citado fabricante y en el que figura CMC Medical Devices & Drugs S.L como representante autorizado es falso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación. https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 01/06/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: G D G T D 7 D A 3 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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