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**
2020-307	PS/CV/MML/4203

PRODUCTOS
SARS-CoV2 (COVID-19) IgG/IgM Rapid Test

FABRICANTE

Shanghai Eugene Biotech Co., Ltd. Runcai intelligent industrial park, no. 1666 Xinyang road, Fengxian district, Shanghai 201314, China

ASUNTO

Notificación por parte de las autoridades de Estonia de la presencia en el mercado del test SARS-CoV2 (COVID-19) IgG/IgM Rapid Test fabricado por Shanghai Eugene Biotech Co., Ltd. China, en cuyo etiquetado, instrucciones y declaración de conformidad aparece SUNGO Certification Company Limited, Rm101, Maple House, 118 High Street, Purley, London, Reino Unido, como representante autorizado, cuando este representante sito en Reino Unido no existe.

Lo que se comunica a efectos de control de mercado.

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: W W R X Y T N 3 0 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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