

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2020-399	REFERENCIA PS/CV/CEL/4467
PRODUCTOS COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette	
FABRICANTE Hangzhou Clongene Biotech Co. Ltd, China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Shanghai International Holding Corporation GmbH, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania	
ASUNTO Notificación por parte de las autoridades de Finlandia de la comercialización a particulares del producto COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette como producto de autodiagnóstico a través de internet si bien se trata de un producto para uso profesional. El producto estaba siendo distribuido en Finlandia por el distribuidor Hengityssuojainkauppa.fi/ProCure Finland Oy y no se estaba comercializando con el etiquetado original. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL Ver 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%919119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/	

