

**Alerta Productos Sanitarios:** 456/2023

**Referencia:** SOFM/BBG/apf

**Fecha:** 29/09/2023

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

**PRODUCTOS:**

One Step HIV 1+2 Test (Strip C10-11, Cassette C10-20)  
One Step Rapid Diagnostic Test      One Step HBsAg Test (Strip B11-11, Cassette B11-20)  
One Step HCV Test (Strip B20-11, Cassette B20-20)

Fabricados por Core Technology Co., Ltd. Room 100, C Building No. 29, Life Park Road, Changping District, Beijing 102206, P.R. China, cuyo representante autorizado en la Unión Europea es Wellkang Limited The Black Church, St. Mary's Place, Dublin 7, Irlanda.

**MENSAJE:** 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

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923
- Mail: [alertas.productossanitarios@larioja.org](mailto:alertas.productossanitarios@larioja.org)

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2023/119142	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2023/0810845	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos			
2				