

**Alerta Productos Sanitarios:** 044/2022**Referencia:** SOFM/BBG/crm**Fecha:** 26/01/2022

**ASUNTO:** Detección en el mercado europeo de unidades del test de autodiagnóstico COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method)”, no conformes con la legislación.

**PRODUCTO:** COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method).

Fabricante Hangzhou Singclean Medical Products Co.Ltd. (China) y representante autorizado Sungo Europe B.V. (Holanda).

**MENSAJE:** El pasado 2 de diciembre, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó la alerta 665/2021, en la que se informaba que la autoridad competente de la República de Estonia, alertaba de la posible presencia en el mercado europeo del test “COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold)”. El test llevaría el marcado CE pero sin el número de identificación de 4 dígitos correspondiente al Organismo Notificado encargado de la evaluación de su conformidad, y constaría CMC Medical Devices & Drugs S.L., como representante autorizado del fabricante.

La AEMPS informa que el etiquetado del cassette, dentro del kit, se considera no conforme, ya que posee doble marcado CE: uno seguido del número de identificación del Organismo Notificado 1434 y otro sin número identificativo.

Como consecuencia de los resultados de esta investigación, se procede al cese de la comercialización y retirada del mercado por los cauces habituales a través de su proveedor.

Se recuerda a los usuarios la importancia de adquirir los test en oficinas de farmacia de forma presencial o telemática, y a las oficinas de farmacia la importancia de obtener los test por canales legalmente establecidos.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2022/009565	Escrito	Solicitudes y remisiones generales		2022/0066724
Cargo	Firmante /Observaciones			Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos				
2				



Puede consultar información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación en el link:

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

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

- Tlfno: 941 299 923
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios  
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2022/009565	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0066724	
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos				
2				