

Alerta Productos Sanitarios: 367/2023

Referencia: SOFM/BBG/apf

Fecha: 03/08/2023

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

PRODUCTOS: **In-Vetro Diagnostic Medical Device for Detection of SARS-CoV-2 Antibody (coloidal gold immunochromatography). Model: COVID19 INSTATEST (self-testing: 1 test per box).**

Fabricados por Beijing Lepu Medical Technology Co. Ltd, Building 7-1 No. 37 Chaoqian Road, Changping District 102200, Beijing, China cuyo representante autorizado en la UE es Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A. Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Países Bajos.

MENSAJE: Las Autoridades Sanitarias Alemanas 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: TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte (0123)
- Número de certificado: V1.18.02.03496.002
- Fabricante: Beijing Lepu Medical Technology Co. Ltd, Building 7-1 No. 37 Chaoqian Road, Changping District 102200, Beijing, China.
- Producto: In-Vetro Diagnostic Medical Device for Detection of SARS-CoV-2 Antibody (coloidal gold immunochromatography). Model: COVID19 INSTATEST (self-testing: 1 test per box).
- Fecha de emisión: 13 de marzo de 2020
- Fecha de caducidad: 27 de junio de 2023

El Organismo Notificado 0123 confirma que los datos incluidos en el certificado son falsos. El número del certificado indicado corresponde a otro producto, fabricante y representante autorizado.

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

- Tfno: 941 299 923
- Mail: 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 | |
| 00860-2023/100238 | Notificación | Solicitudes y remisiones generales | 2023/0664676 | |
| Cargo | Firmante / Observaciones | | Fecha/hora | |
| 1 Jefe Sección Atención Farmacéutica | | | | |
| 2 | | | | |