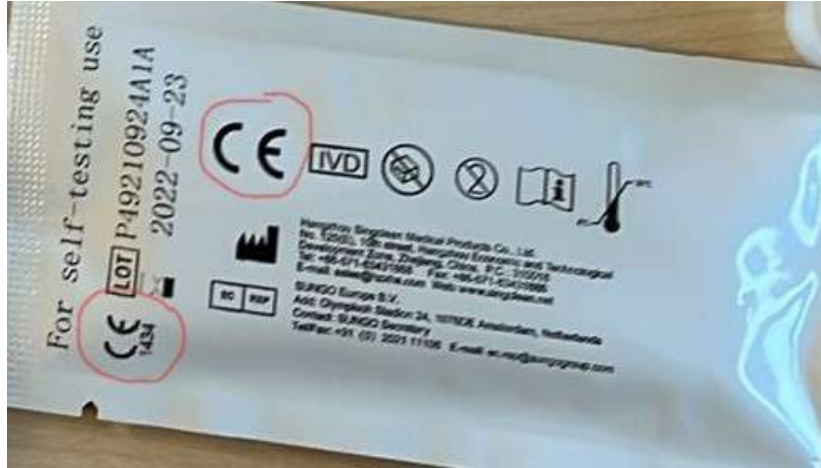


## ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2022-044	<b>REFERENCIA</b> PS_CV_LFO_IVD_181
<b>PRODUCTOS</b> COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method)	
<b>FABRICANTE</b> Hangzhou Singclean Medical Products Co.Ltd. (China)	
<b>REPRESENTANTE AUTORIZADO</b> Sungo Europe B.V (Holanda)	
<b>ASUNTO</b> <p>Detección en el mercado europeo de unidades del test de autodiagnóstico COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method)” del fabricante Hangzhou Singclean Medical Products Co.Ltd. (China) con representante autorizado Sungo Europe B.V. (Holanda), no conformes con la legislación.</p> <p>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.</p> <p>Se incluye a continuación la fotografía del cassette con la no conformidad correspondiente al marcado CE.</p> <p>Lo que se comunica a efectos de control de mercado.</p>	



## DOCUMENTACIÓN ADICIONAL



## INFORMACIÓN ADICIONAL

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-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/>

