



**Asunto/assumpte:** 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.

## PRODUCTOS

**COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette**

**Ref.: PS399/20**

Us comunic que en data 17-7-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 17-7-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficina del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

" 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.

## 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

## 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-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/>



G CONSELLERIA  
O SALUT I CONSUM  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PRESTACIONS  
/ I FARMÀCIA

Palma, 17 de juliol de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia  
Atanasio García Pineda