



Asunto/assumpte: Notificación por parte de las autoridades de Finlandia de la comercialización a particulares del producto 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette Single use Kit a través de internet como producto de autodiagnóstico si bien se trata de un producto para uso profesional.

El producto estaba siendo distribuido en Finlandia por el distribuidor Testerit.fi / Global Network Oy y no se estaba comercializando con el etiquetado original.

PRODUCTOS

2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette Single use Kit

Ref.: PS400/20

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, oficio 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 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette Single use Kit a través de internet como producto de autodiagnóstico si bien se trata de un producto para uso profesional.

El producto estaba siendo distribuido en Finlandia por el distribuidor Testerit.fi / Global Network Oy y no se estaba comercializando con el etiquetado original.

PRODUCTOS

2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette Single use Kit

FABRICANTE

Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd, China

REPRESENTANTE AUTORIZADO

MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Muenster, 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/](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