

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2022-049	REFERENCIA PS/CV/ISP_IVD_168
PRODUCTOS Kit de 40 test, marca Laboquick, que contiene 10 unidades de cada uno de los siguientes productos sanitarios de diagnóstico in vitro: - Test HBsAg - Test Anti VIH 1/2 - Test Anti HCV - Test Anti Sífilis	
FABRICANTE KOROGLU MEDIKAL TIBBI MALZ. KOZM. ITH.IHR.SAN.VE TIC. LTD.STI., Turquía. Marca comercial: Laboquick	
DISTRIBUIDOR DENTAL CATCH IBERICA, S.L., Zaragoza.	
ASUNTO Cese de la utilización de los kits de 40 test, marca Laboquick, que contienen 10 unidades de cada uno de los siguientes productos sanitarios de diagnóstico in vitro: Test Anti HCV, Test Anti VIH 1/2, Test HBsAg, Test Anti-Sífilis, debido a que el envasado y el etiquetado no es el original del fabricante por lo que podría tratarse de una falsificación y en el caso de los test Anti HCV, test Anti VIH 1/2 y test HBsAg no disponen de Certificado de marcado CE desde el 9 de noviembre de 2019. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL La AEMPS ha tenido conocimiento a través de la Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha, de la presencia en el mercado de los siguientes productos sanitarios de diagnóstico in vitro: Test Anti HCV, Test Anti VIH 1/2, Test HBsAg y Test Anti-Sífilis de la marca comercial Laboquick. Los productos han sido re-etiquetados y re-envasados como kits que contienen cada uno: 10 test Anti HCV, 10 test Anti VIH 1/2, 10 test HBsAg y 10 test Anti-Sífilis. De acuerdo a la información facilitada por KOROGLU MEDICAL DEVICES LTD., fabricante de los test:	





- El envasado y etiquetado de los test no es el original por lo que se trataría de una falsificación.

De acuerdo a la información facilitada por el Organismo notificado nº 1023:

- Los test Anti HCV, test Anti VIH ½ y test HBsAg del fabricante KOROGLU MEDIKAL carecen de Certificado de marcado CE desde el 9 de noviembre de 2019.

El distribuidor DENTAL CATCH IBERICA, S.L. ha comunicado que cesó de su actividad el 30 de junio de 2020.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

Fotos del kit de 40 test

