



## **ALERTA CONTROL DE MERCADO: IDENTIFICACIÓN DE UN CERTIFICADO CE FALSO EN TEST COVISELF COVID-19 ANTIGEN LATERAL FLOW TEST DEVICE OTC HOME TEST**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre la detección de un certificado de marcado CE falsificado del test de diagnóstico in vitro “CoviSelf COVID-19 Antigen Lateral Flow Test Device OTC Home Test”, fabricado por MyLab Discovery Solutions PVT LTD, Maharashtra, India”

Esta información puede ser consultada, así como la relativa a otras alertas de control de mercado, en la web de la AEMPS, a través del enlace:

<https://sinaem4.aemps.es/alertas/alertasPublicadas.do>

En caso de detectarse el artículo señalado, así como alguno de los productos identificados, en cualquier otra Alerta de control de mercado emitida por la AEMPS, se debe informar al Centro Autonómico de Farmacovigilancia, detallando medidas adoptadas, así como si han observado alguna anomalía en los productos afectados. Contacto:

[farmacovigilancia@asturias.org](mailto:farmacovigilancia@asturias.org)

A continuación, se añade la Nota Informativa Completa de la AEMPS, seguida de imagen del certificado falsificado.

Oviedo, 2 de febrero de 2022

## La AEMPS informa sobre la detección de un certificado de marcado CE falso de la empresa MyLab Discovery Solutions PVT.LTD.

Fecha de publicación: 1 de febrero de 2022

Categoría: productos sanitarios, certificado CE falso

Referencia: PS, 05/2022

- **Esta Agencia ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias polacas, relativa a la detección de un certificado de marcado CE falso**
- **El producto afectado es CoviSelf COVID-19 Antigen Lateral Flow Test Device OTC Home Test fabricado por MyLab Discovery Solutions PVT.LTD., Maharashtra, India**
- **El Organismo Notificado POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A. cuyo número de identificación es el 1434, ha informado de que no ha emitido ningún certificado CE a la citada empresa**

Las autoridades sanitarias polacas han notificado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) la detección de un certificado de marcado CE falso. De acuerdo con la información facilitada, se ha detectado un certificado de marcado CE falso con número 1434-IVDD-648/2022 del Organismo Notificado POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A. cuyo número de identificación es el 1434, para el producto sanitario de diagnóstico *in vitro* CoviSelf COVID-19 Antigen Lateral Flow Test Device OTC Home Test en el que aparece como fabricante la empresa MyLab Discovery Solutions PVT.LTD., Maharashtra, India.

Asimismo, el Organismo Notificado POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A. ha informado de que no han emitido ningún certificado CE a la citada empresa.

Lo que se comunica a efectos de control de mercado.



# CERTIFICATE

**EC Certificate No. 1434-IVDD-648/2021**

**EC Design-examination**

**Directive 98/79/EC concerning  
*in vitro* diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies  
that manufactured by:

**MyLab Discovery Solutions PVT. LTD.**

**Plot No.99-B, Lonavala Industrial Co-operative Estate Ltd.,  
Nangargaon, Lonavala, Maharashtra 410401**

***in vitro* diagnostic medical devices  
self-testing**

**CoviSelf COVID-19 Antigen Lateral Flow Test Device OTC Home Test**

*The list of versions of medical devices covered by this certificate is provided in the annex 1.*

in terms of design documentation, comply with requirements  
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)  
implemented into Polish law,  
as evidenced by the audit conducted by the PCBC  
Validity of the Certificate: from 30.11.2021 to 30.11.2024

The date of issue of the Certificate: 30.11.2021

The date of the first issue of the Certificate: 30.11.2021



Issued under the Contract No. EO-138/2021  
Application No: 292/2021  
Certificate bears the qualified signature.  
Warsaw, date next to signature  
Module A1

Anna  
Małgorzata  
Wyroba  
Elektronicznie  
podpisany przez Anna  
Małgorzata Wyroba  
Data: 2021.11.25  
192712 +0100'  
Vice-President  
Mgr Anna Wyroba