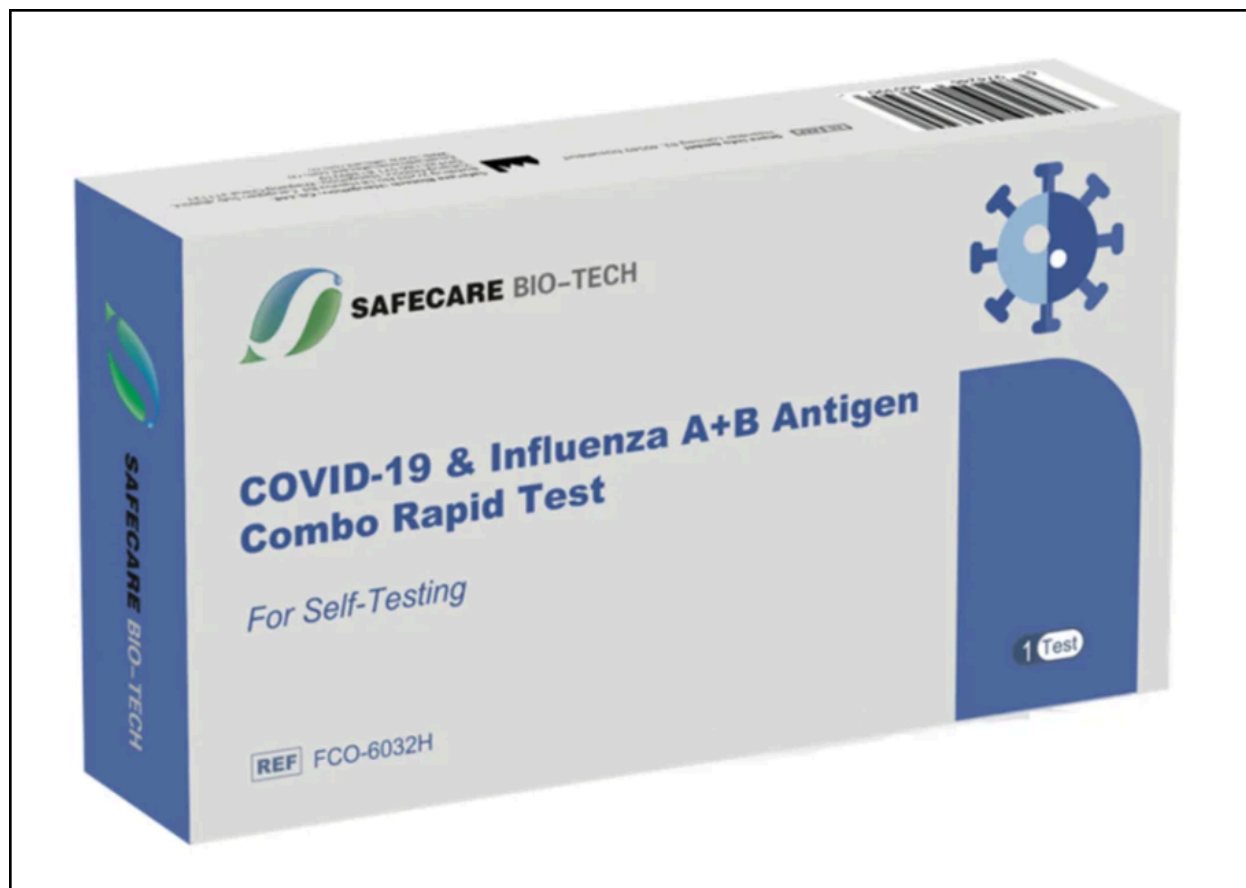


Ficha Técnica IU-COVTESG-8

Referencia	Descripción
IU-COVTESG-8	Prueba rápida combinada COVID-19 y Gripe A/B (Hisopo nasal) de Safecare



IMPORTANTE

- Este test es un producto de **autodiagnóstico**. Son de venta exclusiva en farmacias, por lo que no debes adquirirlos a través de otros canales.
- Los resultados deben ser interpretados en base a un contexto clínico, puestos en relación con otros indicadores.
- Estos test son evaluados por un organismo notificado. Se trata de un organismo independiente designado por las autoridades, que audita a los fabricantes de productos sanitarios, verifica que el diseño y la información son adecuados para que sea utilizado por no profesionales y que cumple con los requisitos esenciales. Si la evaluación es satisfactoria, emite un certificado CE.

ESPECIFICACIONES	
Indicadas para	Detección de Gripe A, Gripe B y SARS-CoV-2 (COVID-19)
Muestra	Hisopado nasal
Referencia del fabricante	FCO-6032H



Marcado CE	Sí. Organismo CE Notificado: Nro. 2934
Empaque	Empaque individual de 1 kit de prueba Caja de transporte de 320 unidades
Código nacional	213810
EAN	6974246460390

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO



USO PREVISTO

La prueba rápida combinada de antígenos de COVID-19 y gripe A+B es un kit de prueba de un solo uso diseñado para la detección cualitativa del antígeno de la proteína nucleocápside de la gripe A y B y los antígenos virales del COVID-19 a partir de muestras de hisopo nasal.

Esta prueba está diseñada para su uso doméstico con muestras extraídas mediante un hisopo nasal por parte de los propios usuarios (personas con una edad mínima de 12 años). La obtención de muestras de menores de 12 años y mayores de 70 años se deben realizar bajo las indicaciones y la asistencia de su tutor legal. Aquellas personas incapaces de realizar la prueba por sí solas deben solicitar ayuda.

La prueba está diseñada para personas sintomáticas con 7 días desde la aparición o personas asintomáticas que hayan estado en contacto con personas con un diagnóstico positivo o que se sospeche pueden estar infectados.

La obtención de resultados positivos indica la presencia de la gripe y el SARS-CoV-2. Las personas cuyas pruebas den lugar a resultados positivos en la prueba, deberán confinarse y solicitar atención médica adicional en su centro de salud habitual. La obtención de resultados positivos en esta prueba no descarta otra Infección bacteriana o Incluso una coinfección con otros virus.

La obtención de resultados negativos no excluye la infección por gripe y SARS-CoV-2. Las personas que hayan

obtenido un resultado negativo en esta prueba y, sin embargo, sigan experimentando síntomas compatibles con la gripe y el COVID deben solicitar de inmediato atención sanitaria.

PRINCIPIO

La prueba rápida combinada de antígenos de COVID-19 y gripe A+B es un ensayo de membrana in monocromatográfica que utiliza anticuerpos altamente sensibles para detectar la proteína nucleocápside SARS-CoV-2, gripe A y B en muestras extraídas mediante hisopos nasales.

Los anticuerpos específicos de la gripe A y B y del SARS-CoV-2 se inmovilizan en la región de prueba de la membrana y se combinan con otros reactivos/almostadillas con el fin de conformar una banda reactiva.

La prueba está diseñada para la detección de antígenos de proteína nucleocápside presentes en muestras extraídas mediante hisopo nasal, diferente a los puntos de mutación que se han producido en la proteína de espiga. De este modo, la prueba es capaz teóricamente de detectar variantes de estas proteínas, incluidas las procedentes del Reino Unido, India, Sudáfrica y Brasil.

COMPONENTES DEL KIT

Componente	1 prueba/kit	5 pruebas/kit	10 pruebas/kit	20 pruebas/kit	25 pruebas/kit
Prueba de antígenos del COVID-19 y gripe A+B	1	5	10	20	25
Tubo de extracción con tampón	1	5	10	20	25
Hisopo nasal esterilizado	1	5	10	20	25
Bolsa para residuos	1	5	10	20	25
Estación de trabajo	/	/	1	1	1
Prospecto del envase	1	1	1	1	1

EQUIPO ESPECIAL ADICIONAL

Cronómetro.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No utilice este producto una vez superada su fecha de caducidad. No utilice este producto si el kit está dañado o si se encuentra abierto. No reutilice las pruebas.
- No coma, beba ni fume cerca del lugar donde se vayan a manipular las muestras o los kits.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes Infecciosos. Deseche los materiales de uso de estas pruebas de conformidad con la normativa local vigente.
- El tampón de extracción contiene una solución salina. Si esta solución entra en contacto con la piel o los ojos, enjuáguese la zona con abundante agua. No Ingiere el tampón. En caso de Ingesta del mismo, enjuáguese bien la boca con agua y utilice agua abundante con el fin de diluir la sustancia. Si siente alguna molestia, solicite atención médica de inmediato.
- A la hora de utilizar este producto con menores de edad o con personas ancianas, hágalo bajo la supervisión de su tutor legal, si lo hubiere.

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

Almacene, sin abrir, los dispositivos de prueba no utilizados a una temperatura comprendida entre 4 y 30 °C. Si los



almacena a una temperatura entre 4 y 8 °C, asegúrese de que el dispositivo de prueba alcanza la temperatura ambiental antes de abrirlo. El dispositivo de prueba se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que aparece impresa en la bolsa sellada. No congele el kit ni lo exponga a temperaturas superiores a 30 °C.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Abra la caja del kit Compruebe la inclusión de todos los componentes antes de utilizarlos.

Por favor, lea atentamente todas las instrucciones antes de comenzar.

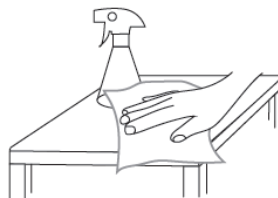
[Preparación previa a la toma de muestras]

1. Busque una superficie plana, tal como una mesa. Asegúrese de que la superficie está despejada, limpia y seca.

2. Si lleva alguna joya en sus manos, quítesela.

3. Lávese las manos durante 20 segundos. Para ello, utilice jabón y agua tibia, o bien desinfectante para manos. Séquese las manos con pañuelos de papel desechables limpios.

Para una mejor protección y con el fin de evitar la contaminación cruzada, se recomiendan el uso de guantes desechables, mascarillas y protección ocular (accesorios no incluidos en el envase de este producto).



[Preparación de la muestra]

1. Retire la película de aluminio del tubo de extracción e Inserte este en el orificio de la estación de trabajo (en el caso de 1 prueba/kit y 5 pruebas/kit, Inserte el tubo de extracción en el orificio de la caja).

2. Abra el paquete del hisopo nasal por su extremo pegajoso y extraiga el hisopo nasal.

3. Introduzca con delicadeza la punta suave del hisopo nasal en el interior de la fosa nasal izquierda hasta unos 2,5 cm (1 pulgada) de profundidad en el caso de personas adultas.

Nota: Si va a utilizar el producto con niños, la profundidad máxima de Inserción en la fosa nasal puede ser inferior a 2,5 cm. En este caso, el valor adecuado deberá ajustarlo cuidadosamente la persona encargada de recogerla muestra.

4. Frote con cierta firmeza la punta del hisopo contra el interior de la fosa nasal, efectuando, como mínimo, hasta cinco rotaciones completas.

5. Traslade el hisopo nasal a la fosa nasal derecha y repita los pasos anteriores. Asegúrese de que ha recogido una cantidad de muestra adecuada.

6. Introduzca el hisopo nasal en el tubo que contiene el tampón de extracción.

7. Rote el hisopo nasal un mínimo de 8 a 10 veces mientras presiona la punta del hisopo nasal contra la parte inferior y lateral del tubo.

8. Retire el hisopo nasal mientras aprieta y gira el hisopo nasal contra los lados del tubo con el fin de depositar en este tanto líquido como sea posible.

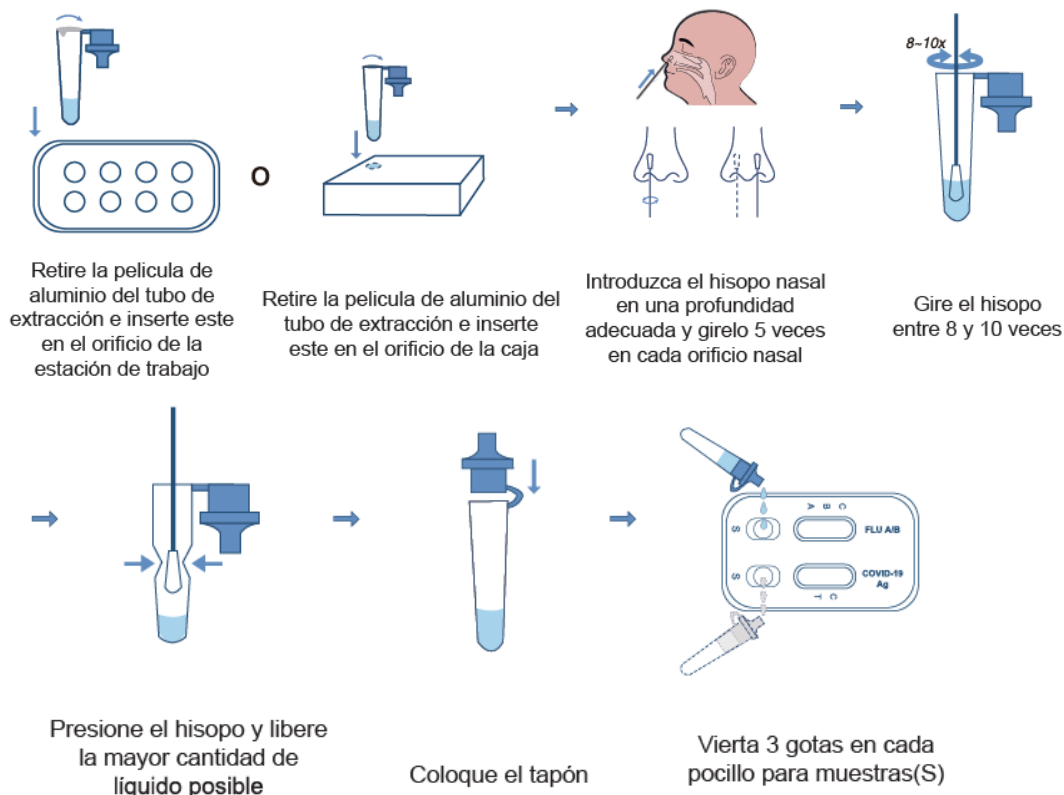
9. Tape firmemente el tubo con el tapón del gotero e inserte el tubo de nuevo en la caja.

[Procedimiento de la prueba]

1. Abra la bolsa sellada y extraiga de la misma el casete de prueba. Para obtener mejores resultados, la prueba debe realizarse en el plazo de una hora.

2. Sujete el tubo verticalmente y boca abajo sobre el pocillo para muestras.

3. Vierta 3 gotas de muestra en cada podio para muestras mientras apretando suavemente los laterales del tubo y, a continuación, ponga en marcha el cronómetro.

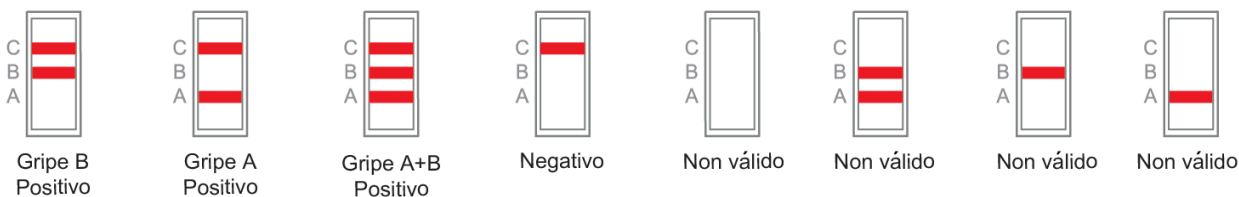


4. Espere a que aparezcan las líneas coloreadas. El resultado de la prueba se puede leer una vez transcurridos de 10 a 15 minutos. NO lea dichos resultados si han pasado más de 20 minutos.

[Después de la prueba]

1. Una vez realizada la prueba, coloque todas las piezas del kit en la bolsa de residuos. Deseche la bolsa de residuos de acuerdo con la normativa local vigente.
2. Si va a efectuar más de una prueba, limpie la mesa con alcohol del 75 % o con desinfectante. Lávese las manos nada más concluir cada prueba.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA PARA LA GRIPE A+B



• Positivo en gripe A:*

aparecen dos líneas de color distintas en la ventana izquierda. Una línea de color debe estar en la región de control (C), mientras que otra debe estar en la región de la gripe A (A).

• Positivo en gripe B:*

aparecen dos líneas de color distintas en la ventana izquierda. Una línea de color debe estar en la región de control (C), mientras que otra debe estar en la región de la gripe B (B).

• Positivo en gripe A y gripe B:*

aparecen tres líneas de color distintas en la ventana Izquierda. Una línea de color debe estar en la región de control (C), mientras que otras dos deben estar en la región de la gripe A (A) y la región de la gripe B (B).

• Negativo:

aparece una línea de color en la región de control (C) de la ventana izquierda. No aparece ninguna línea de color

aparente en la región de la línea de prueba (B/A).

- **No válido:**

no aparece una línea de control en la ventana izquierda. El uso de un volumen insuficiente de muestra o el empleo de técnicas inadecuadas durante el procedimiento de la prueba son las causas más probables de un fallo en la línea de control. Repase el procedimiento y repita la prueba, utilizando para ello un cassette nuevo. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA PARA EL COVID-19



- **Positivo en COVID-19:***

aparecen dos líneas de color distintas en la ventana derecha. Una línea de color debe estar en la región de control (C), mientras que otra debe estar en la región de prueba (T).

- **Negativo:**

aparece una línea de color en la región de control (C) de la ventana derecha. No aparece ninguna línea de color aparente en la región de la línea de prueba (T).

- **No válido:**

no aparece una línea de control en la ventana derecha. El uso de un volumen insuficiente de muestra o el empleo de técnicas inadecuadas durante el procedimiento de la prueba son las causas más probables de un fallo en la línea de control. Repase el procedimiento y repita la prueba, utilizando para ello un cassette nuevo. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

***NOTA:** La intensidad del color en la zona de la línea de prueba variará en función de la concentración de los antígenos de los análisis presentes en la muestra. Por ende, la aparición de cualquier tono de color, por tenue que sea, en la región de la banda de prueba debe considerarse equivalente a la obtención de un resultado positivo.

CONTROL INTEGRADO

Esta prueba incluye una función de control integrada: la línea C de la prueba. La línea C debería aparecer una vez añadida la solución de muestra. Si esto no ocurre, repase todo el procedimiento y repita la prueba, utilizando para ello un dispositivo nuevo.

¿QUÉ DEBO HACER TRAS REALIZAR LA PRUEBA?

Si el resultado de la prueba es positivo:	Existe, en este momento, la sospecha de una infección por COVID-19, gripe A o B ➤ Póngase en contacto, de inmediato, con su médico o con el departamento de salud local ➤ Cumpla con las directrices locales en materia de confinamiento ➤ Sométase a una prueba PCR de confirmación
Si el resultado de la prueba es negativo:	Siga cumpliendo todas las normas aplicables en relación con el contacto interpersonal, así como el resto de medidas preventivas ➤ Aunque el resultado de la prueba sea negativo, esto no descarta una posible infección ➤ Si sospecha que puede haberse contagiado, repita la prueba una vez transcurridos de 1 a 2 días, pues el virus no puede detectarse con precisión durante todas las fases de

	la infección
Si el resultado de la prueba no es válido:	Este resultado podría deberse a un manejo incorrecto de la prueba ➤ Repita la prueba ➤ Si los resultados de la prueba no son válidos, póngase en contacto con su médico o con un centro de pruebas de COVID-19

Nota: No tome ninguna decisión de relevancia médica sin consultar de antemano a su médico

DATOS SOBRE EL RENDIMIENTO DEL PRODUCTO

1. Estudio clínico: Se realizó una comparación con muestras nasales recopiladas para el reactivo de investigación y muestras nasofaríngeas recopiladas para las pruebas de referencia de PCR. Los datos de prueba se enumeran en la siguiente tabla:

Prueba Safecare		Gripe A/B			COVID-19		
		Resultado de la prueba de la referencia		Total	PCR		Total
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Gripe A+B	Positivo	42	0	42	95	0	95
	Negativo	0	568	568	15	455	470
Total		42	568	610	110	455	565
Sensibilidad relativa		100,00 % (95 % CI:91,59 % ≈ 100,00 %)			86,36 % (95 % CI:78,51 % ≈ 92,16 %)		
Especificidad relativa		100,00 % (95 % CI:99,35 % ≈ 100,00 %)			100,00 % (95 % CI:99,19 % ≈ 100,00 %)		
Concordancia global		100,00 % (95 % CI:99,40 % ≈ 100,00 %)			100,00 % (95 % CI:91,59 % ≈ 98,51 %)		

2. Reactividad cruzada: Se realizaron estudios de reactividad cruzada con el fin de demostrar que la prueba no reacciona con los microorganismos incluidos en la tabla siguiente para una concentración de 1×10^5 TCID₅₀/mL en el caso de los virus y una concentración de 1×10^5 UFC/mL en el caso de bacterias.

Metapneumovirus humano (hMPV)	Virus de la paragripe humana 1	Rinovirus	<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Coronavirus humano OC43	Virus de la paragripe humana 2	Enterovirus	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Coronavirus humano 229E	Virus de la paragripe humana 3	Adenovirus	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
Coronavirus humano NL63	Virus de la paragripe humana 4	MERS	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
Coronavirus humano HKU1	Virus respiratorio sincitial		<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Candida albicans</i>

3. Interferencia: se evaluaron las siguientes sustancias de interferencia endógena en las concentraciones



enumeradas y no se encontró ningún efecto.

Sangre completa (2 %), tres aerosoles nasales OTC (10 %), tres gotas nasales OTC (25 %), tres enjuagues bucales nasales (25 %), 4-acetamidofenol (10 mg/ml), ácido acetilsalicílico (20 mg/ml), clorfeniramina (5 mg/ml), dextrometorfano (10 mg/ml), difenhidramina (5 mg/ml), efedrina (20 mg/ml), éter glicerilo de guaiacol (20 mg/ml), oximetazolina (10 mg/ml), fenilefrina (100 mg/ml), fenilpropanolamina (20 mg/ml), fosfato de oseltamivir (10 mg/ml), mupirocina (10 mg/ml), pantenol (10 %), vitamina D (10 %)

LIMITACIONES Y POSIBLES ERRORES

1. Esta prueba rápida combinada de antígenos de COVID-19 y gripe A+B está diseñado para su uso como prueba autodiagnóstica y solo puede utilizarse para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2, la gripe A y B. La Intensidad de color de una línea positiva no debe Interpretarse en un sentido cuantitativo o semicuantitativo.
2. La prueba rápida combinada de antígenos de COVID-19 y gripe A+B solo se debe usar para la detección de los antígenos de SARS-CoV-2, gripe A y B, y no para ningún otro virus o patógeno. La prueba no diferencia entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.
3. El rendimiento de la prueba se evaluó utilizando únicamente los procedimientos que se proporcionan en este prospecto del producto. Cualquier modificación con respecto a estos procedimientos puede alterar el rendimiento de la prueba.
4. La obtención de un resultado negativo no excluye la posibilidad de Infección por COVID-19 y/o gripe A y/o gripe B.
5. El análisis de los resultados obtenidos con esta prueba, especialmente en el caso de que aparezcan líneas con un color tenue y difíciles de interpretar, deben confirmarse siempre en un centro médico especializado.
6. Esta prueba está diseñada para la detección de infecciones y no para determinar su estado. La prueba se utiliza a modo de diagnóstico complementario. Por este motivo, no debe usarse este producto como el único indicador diagnóstico que permita concluir si el sujeto presenta o no una infección por COVID-19 y/o gripe A y/o gripe B.
7. La prueba puede ofrecer un resultado falso negativo si el nivel de antígeno de la muestra está por debajo del límite de detección de la prueba.
8. La prueba puede ofrecer un resultado falso negativo si la muestra se toma, transporta o manipula de una forma incorrecta.
9. Los resultados falsos positivos son más probables durante los periodos de baja actividad del COVID, cuando la prevalencia es moderada o baja
10. Las pruebas realizadas en personas sin síntomas de COVID-19 o que vivan en áreas con cifras bajas de infecciones por COVID-19 y sin exposición conocida a COVID-19 pueden arrojar más resultados falsos positivos.

SÍMBOLOS

	No reutilice este producto		Solo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
	Almacénese a una temperatura comprendida entre 4 y 30 °C.		Consulte las instrucciones de uso
	Manténgase alejado de la luz solar		Número de lote
	Fecha de caducidad		Contenido suficiente para realizar <n> pruebas
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Esterilizado mediante óxido de etileno		Esterilizado mediante irradiación



Nº de catálogo



Sello CE



Representante autorizado en la
Unión Europea



Contiene material biológico de origen
animal



Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.
Building 2/203, No.18 Halshu Rd. Cangqian Sub-district
Yuhang District, Hangzhou, 311121, China
Tel/Fax: +86 571 81389219 Email: admin@safecare.com.cn



Share Info GmbH
Heerdter Lohweg 83,
40549 Düsseldorf



CeCert.

CERTIFICATE

DIRECTIVE 98/79/EC
EC DESIGN-EXAMINATION

CeCert Sp. z o.o. hereby confirms that manufactured by

Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 2/203, No. 18 Haishu Rd., Cangqian Sub-district,
Yuhang District, Hangzhou, 311121, Zhejiang, P.R. China

in vitro diagnostic medical device for self-testing

**COVID-19 & Influenza A+B Antigen
Combo Rapid Test**
catalogue number: FCO-6032H

in term of the design conforms to the requirements of Annex III
section 6 to Directive 98/79/EC (as amended) implemented into Polish
Law, as evidenced by the assessment conducted
by CeCert Sp. z o.o.

CE 2934

Validity date: 29.04.2022 – 26.05.2025

Issue date: 29.04.2022

Check it



CeCert Sp. z o.o.
ul. Żurawia 32/34
00-515 Warszawa

Kamil Szczurowski
Director of *in Vitro* Diagnostic Medical Device
Certification Department

www.cccert.pl
e-mail: biuro@cccert.pl

Certificate no: CeCert/063/W/E.1



Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**Safecare Biotech (Hangzhou)
Co., Ltd.**
Building 2/203, No. 18 Haishu Rd.
Cangqian Sub-district, Yuhang District
Hangzhou
311121 Zhejiang
P.R. China

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Design and Development, Manufacture and
Distribution of In Vitro Diagnosis of
Rapid Test of Fertility, Drug of Abuse,
Cardiac Markers, Infectious Diseases**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2020-08-02
Certificate Registration No.: SX 60149068 0001
An audit was performed. Report No.: 15096152 005
This Certificate is valid until: 2023-06-06

Certification Body



Date 2020-08-02



Herbert Zhong

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>



EC Declaration of Conformity

according to the Directive 98/79/EC
(For self-testing)



Manufacturer: Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Address: Building 2/203, No.18 Haishu Rd.Cangqian Sub-district, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang China 311121
Tel/Fax: +86 571 81389219 Email: admin@safecare.com.cn

EC Representative: Share Info GmbH
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that

the medical device(s)	Product Name	COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test
	Type/model, identification of product allowing traceability (Where applicable)	Cassette(FCO-6032H)

of Category For Self testing

is/are in conformity with the relevant provisions and requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents	EN ISO23640:2015	EN ISO 18113-1:2011
	EN 13612:2002	EN ISO 18113-4:2011
	EN 13641:2002	EN ISO 15223-1:2021
	EN ISO 14971:2019	EN 62366-1:2015
	ISO 13485:2016	EN13532:2002

Conformity assessment procedure EC Declaration of Conformity(Annex III,- Section 6)

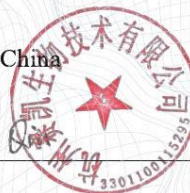
Notified Body CeCert Sp. z o.o.
(name & number) Notified Body number : 2934

Signed on: 2020.3.11 **Place:** Hangzhou, Zhejiang, China

Signature (on behalf of the manufacturer)

Kebin Qiu

Name of authorized signatory: Kebin, Qiu
Position held in the company: General Manager
Seal/Stamp:



**COMUNICACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y/O PUESTA EN SERVICIO DE PRODUCTOS
SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO**

(Art. 10 Real Decreto 1662/2000, del 29 de Septiembre, por el que se regulan los productos sanitarios para

Con fecha 14 de enero de 2024 ha tenido entrada en el registro electrónico de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la comunicación de comercialización y/o puesta en servicio del producto:

DENOMINACIÓN**Prueba rápida combinada COVID-19 y Gripe A/B (Hisopo nasal) de Safecare****COMUNICADO POR***SURGICALMED S.L.**ESPAÑA**46021 VALENCIA**C/ MANUEL CANDELA 30, PTA 8***FABRICANTE***Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd**REPÚBLICA POPULAR CHINA**311121 Zhejiang**Buildeng 2/203, No 18 Haishu Rd. Cangquian Sub-district, Yuhang District, Hangzhou***REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO***CeCert Sp z.o.o.**POLONIA**00.515 - Warszawa**Ul. Zurawia, 32/34*

a la que le ha correspondido el número de identificación en el registro:

DIV/2024/00082(D)

El titular de la comunicación está obligado a mantenerla actualizada con las modificaciones que puedan surgir según se establece en el citado Real Decreto.

Este documento debe completarse con el Resumen de comunicación que se puede descargar de la aplicación CCPS en cada momento.

Nota.- Este justificante de comunicación no tiene el carácter de una autorización sanitaria de comercialización, ni entraña un juicio sobre la conformidad del producto con la legislación vigente. Únicamente avala el cumplimiento del procedimiento de comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 14/01/2024

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS <https://localizador.aemps.es>

CSV: RRGDX5X063

