

Ficha Técnica IU-COVTES-35

Referencia	Descripción
IU-COVTES-35	Prueba Rápida de Antígenos COVID-19 (Hisopo Nasal) de Sejoy



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 coronavirus COVID-19
Factor a identificar	Antígenos
Referencia de fabricación	COVG-602ST
Marcado CE	SI
Información Logística	Envase Individual 500 uds en Caja de Transporte Medidas 55*39.5*46cm / Caja origen Peso: 15 KG / Caja origen
Código nacional	207242
EAN	6939663976367
Peso	0,02 kg
Medidas	21x2,5x13 cm
Envase caja origen	500 unidades

Preguntas frecuentes

• Cuando esté listo para comenzar la prueba, ¿qué debo preparar?

Independientemente de si tiene síntomas o no, cuando esté listo para usar el reactivo, aíslelo y protéjalo. Use una mascarilla o cúbrase la boca y la nariz con un pañuelo cuando tosa, y manténgase alejado de los demás.

• ¿Cuándo puedo realizar una autocomprobación?

Tanto si tiene síntomas como si no, siempre puede realizar una autocomprobación. Tenga en cuenta que el resultado de la prueba es una detección rápida, que solo es válida en este momento. La prueba debe repetirse de acuerdo con las regulaciones de la autoridad competente.

• Para obtener los resultados de prueba más precisos, ¿a qué debo prestar atención?

Siga siempre estrictamente la instrucción de uso. Pruebe inmediatamente después de la recolección de la muestra. Agregue 2 gotas del líquido de extracción en el tubo al orificio de muestra del casete de prueba. Demasiadas o muy pocas gotas pueden dar lugar a resultados de prueba incorrectos o no válidos.

• La cinta métrica no es resistente al color. ¿Cuál es la razón o qué estoy haciendo mal?

La causa de la evidente decoloración de la tira reactiva es que se agrega demasiado líquido al orificio de la muestra desde el tubo de extracción. La tira reactiva solo puede contener una cantidad limitada de líquido. Si no hay una línea de control de calidad o el papel de prueba está muy descolorido, vuelva a realizar la prueba con un nuevo kit de acuerdo con el manual de instrucciones.

• ¿Qué debo hacer si hice la prueba pero no vi la línea de control?

En este caso, los resultados de la prueba deben considerarse inválidos. De acuerdo con la instrucción de uso, repita la prueba con un nuevo kit de prueba.

• No estoy seguro de la interpretación de los resultados, ¿qué debo hacer?

Si no puede interpretar completamente los resultados de la prueba, comuníquese con la institución médica más cercana de acuerdo con las regulaciones de las autoridades locales.

• Mi resultado es positivo, ¿qué debo hacer?

Si ve líneas de colores horizontales tanto en el área de control (C) como en el área de prueba (T), su resultado es positivo y debe comunicarse de inmediato con la institución médica y las autoridades locales según sea necesario. Es posible que se verifiquen los resultados de su prueba y se le explicarán los siguientes pasos.

• Mi resultado es negativo, ¿qué debo hacer?

Si solo ve una línea roja horizontal en el área de control (C), puede significar que es negativo o que su carga viral es demasiado baja para ser detectada. Si experimenta dolores de cabeza, migrañas, fiebre, pérdida del olfato y el

gusto, comuníquese con la institución médica más cercana de acuerdo con las regulaciones de autoridad local. Además, puede repetir la prueba con la nueva prueba kit.

- **¿Pueden varias personas reutilizar o utilizar esta tira reactiva?**

Este kit de prueba es para un solo uso y no puede ser reutilizada ni utilizada por varias personas.

- **¿Por qué debo tomar muestras en ambas fosas nasales?**

El muestreo de dos fosas nasales le dará la mejor oportunidad de recolectar suficientes muestras para producir resultados precisos. Se ha descubierto que algunas personas pueden tener virus detectables en una sola fosa nasal, por lo que es importante recolectar muestras de ambas fosas nasales. El método correcto de recolección de muestras es importante para obtener los resultados correctos.

Especificación de embalaje

1 prueba/paquete, 3 pruebas/paquete, 5 pruebas/paquete, 7 pruebas/paquete, 25 pruebas/paquete no es válida.

Posibles usos

Este kit se utiliza para la detección cualitativa del antígeno del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasales in vitro. Se puede utilizar para la detección rápida de casos sospechosos de neumonía coronaria nueva y como método de reconfirmación para las pruebas de ácido nucleico de los casos dados de alta.

El resultado positivo de la prueba mostró que la muestra contenía antígeno SARS-CoV-2. Un resultado negativo de la prueba no descarta la posibilidad de infección.

El kit está destinado a personas que no son profesionales en el entorno en interiores que no es de laboratorio (como su propia casa o algunas ubicaciones no tradicionales, como oficinas, estadios, aeropuertos, escuelas, etc.).

Los resultados de las pruebas de este kit son solo para referencia clínica. Se recomienda realizar un análisis integral de la condición en función de las manifestaciones clínicas del paciente y otras pruebas de laboratorio.

Las pruebas de antígenos se utilizan generalmente en las primeras etapas de la infección, es decir, las muestras se analizan dentro de los 7 días posteriores a la aparición de los síntomas en la población sospechosa.

Precauciones

Lea toda la información de esta instrucción de uso antes de realizar la prueba.

- Este kit solo se usa para diagnóstico in vitro y no se puede usar después de la fecha de vencimiento. Para conocer la fecha de caducidad, verifique el código de pulverización de la bolsa de aluminio.
- El kit debe almacenarse en una bolsa de papel de aluminio sellada hasta que esté listo para usar.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que los patógenos infecciosos.
- La prueba usada debe procesarse de acuerdo con las regulaciones locales.
- Evite el uso de muestras con sangre.
- Evite el contacto con la membrana del reactivo y el orificio de muestra del casete.
- La prueba para niños y adolescentes debe usarse con adultos.

Componentes del kit

Materiales requeridos y proporcionados

- Casete de prueba
- Buffer de extracción con tubo de extracción integrado
- Tapa del tubo de extracción
- Hisopo esterilizado
- Instrucción de uso
- Soporte de tubos
- Bolsa de basura bioquímicas
- Certificado de cualificación

Nota: No se pueden mezclar partes de diferentes lotes.

Materiales necesarios pero no proporcionados

Temporizador, desinfectante de manos, alcohol médico, jabón y otros productos desinfectantes, etc.

Instrucciones de uso

1. Preparación antes del uso

- Elija una ubicación que no se altere durante 15 a 30 minutos para realizar la prueba. Coloque la caja de prueba, los reactivos de extracción de muestras y los componentes de prueba a temperatura ambiente durante 15-30 minutos y luego equilibre a temperatura ambiente {15-30° C (59° F-86° F)}
- Lávese las manos con agua y jabón durante al menos 20 segundos antes de realizar la prueba. Si no dispone de agua y jabón, utilice un desinfectante con al menos un 60% de alcohol.
- No es recomendable limpiar la cavidad nasal antes de la prueba para evitar que el contenido de virus sea demasiado bajo. A menos que la cavidad nasal esté demasiado húmeda o demasiado seca, tome una muestra al menos 30 minutos después de limpiar la cavidad nasal.
- Abra el kit de prueba, debe incluir:



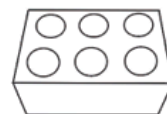
Casete de prueba



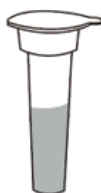
Certificado de cualificación



Instrucción de uso



Soporte de tubo (el soporte de tubo de 1 prueba caja está encima de la caja)



Reactivo de extracción con tubo de extracción integrado



Tapón del tubo de extracción

Kit de extracción



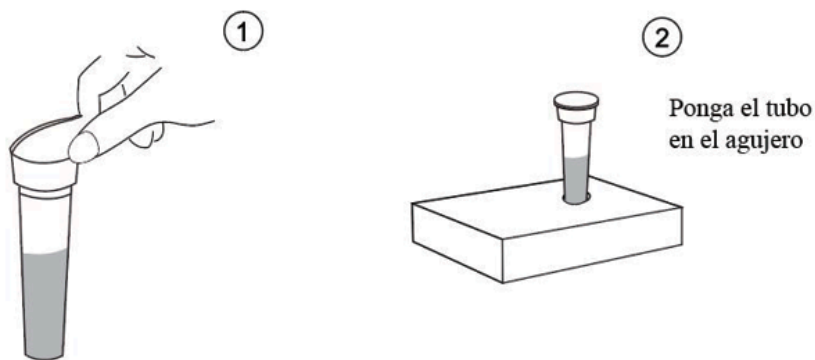
Hisopo esterilizado



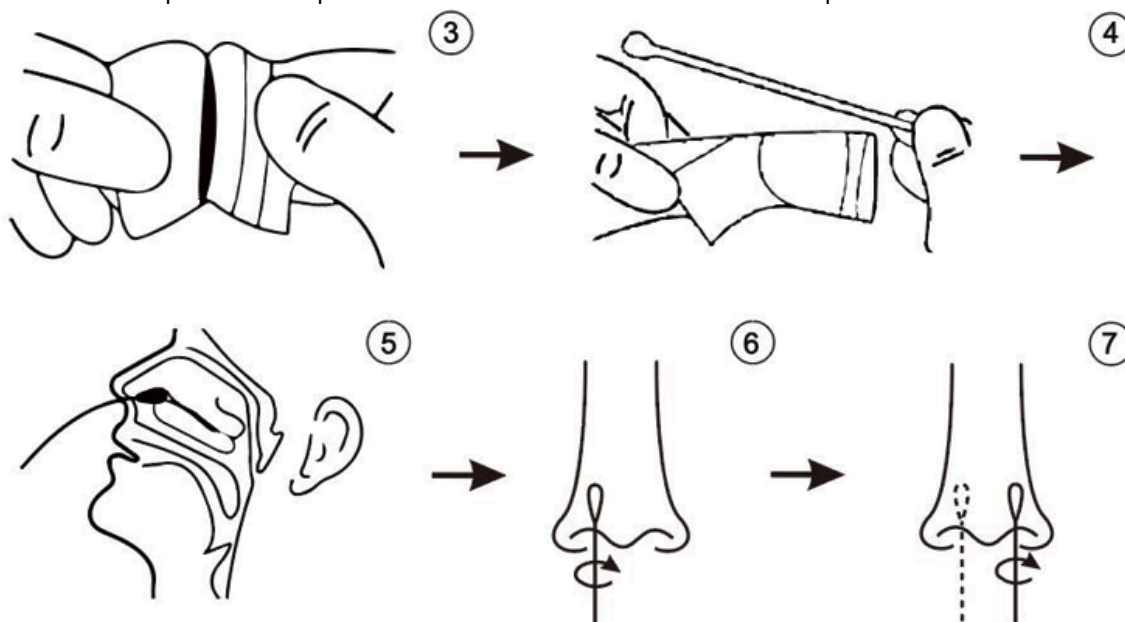
Bolsa de residuos bioquímicos

2. Recolección de muestras

- Saque el tubo de extracción y la tapa del tubo de extracción, retire con cuidado el papel de aluminio del tubo de extracción y colóquelo en el soporte del tubo (consulte la figura siguiente).



- Saque el hisopo de la bolsa, teniendo cuidado de no tocar la punta de algodón para la toma de muestras.
- Inserte suavemente el hisopo de algodón en la punta de la nariz que mide 2-4 cm de largo (1-2 cm para niños) hasta que sienta un poco de resistencia.
- Con una presión moderada, limpie lentamente la pared interna de la fosa nasal 5 veces con un movimiento circular en 7 a 10 segundos.
- Repita el mismo proceso en la otra fosa nasal con el mismo hisopo.



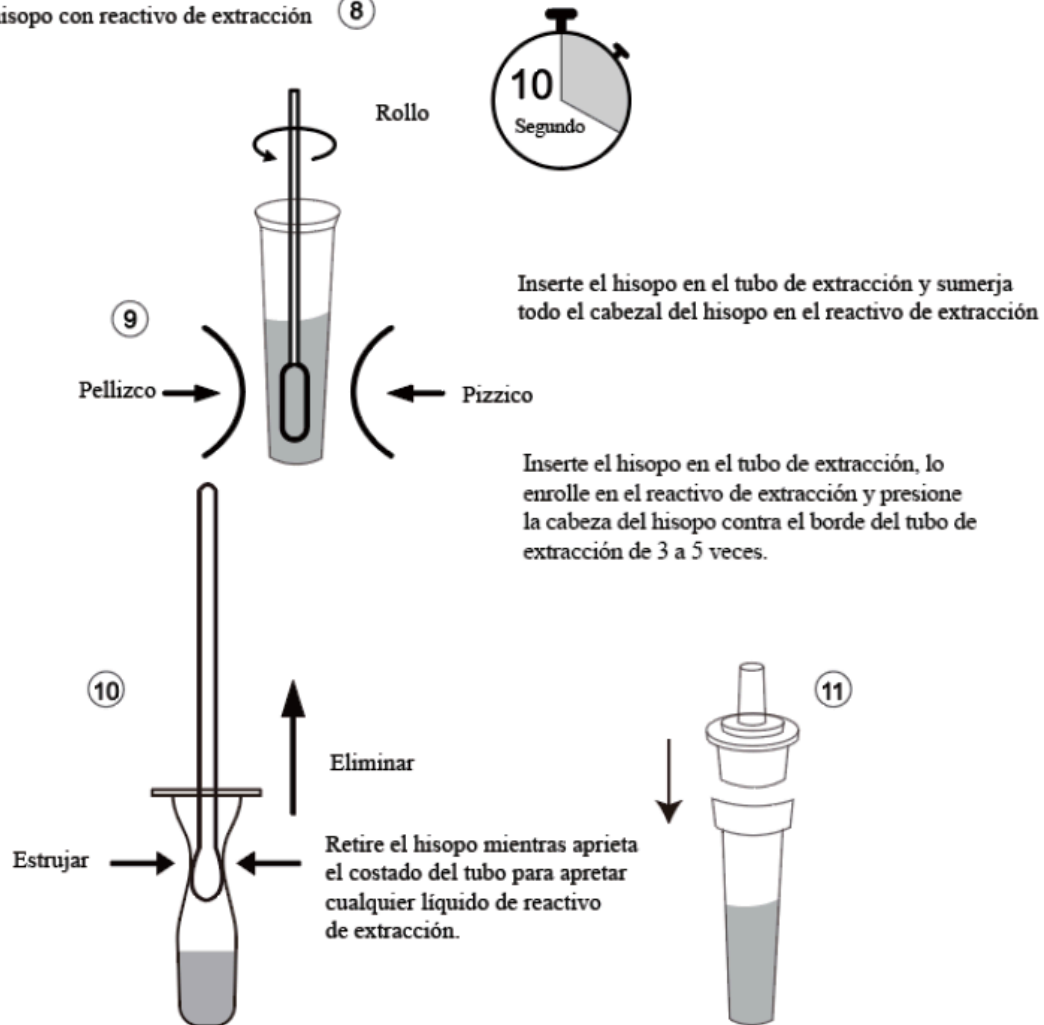
Nota: Si el palillo del hisopo se rompe durante la recolección de la muestra, vuelva a recolectar la muestra con un hisopo nuevo. Al usar hisopos, los usuarios deben prestar atención a la seguridad del muestreo. Evite insertar demasiado profundo en la cavidad nasal, lo que causa dolor y sangrado.

3. Procesamiento de muestras

- Inserte el hisopo en el tubo de extracción y sumerja toda la punta del hisopo en el reactivo de extracción.
- Sumerja el hisopo de muestreo debajo de la superficie líquida del reactivo de extracción. Gire el hisopo y presione durante unos 10 segundos. (Inserte el hisopo en el tubo de extracción. En el reactivo de extracción, haga rodar el cabezal del hisopo contra el borde del tubo y presione de 3 a 5 veces).
- Empuje el cabezal del hisopo hacia el interior del tubo de recolección, luego retire el hisopo y coloque la tapa del tubo de recolección firmemente en el tubo de recolección. (Al retirar el

hisopo, apriete el reactivo de extracción en la punta del hisopo).

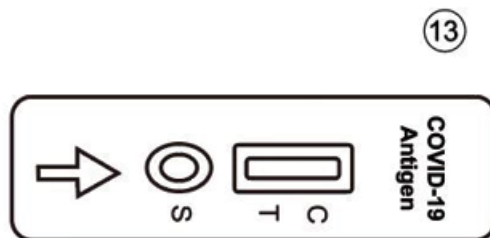
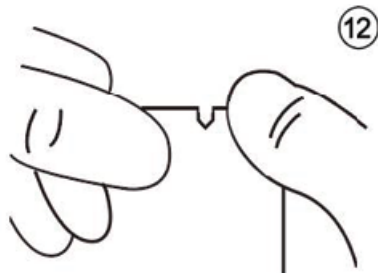
Mezclar hisopo con reactivo de extracción ⑧



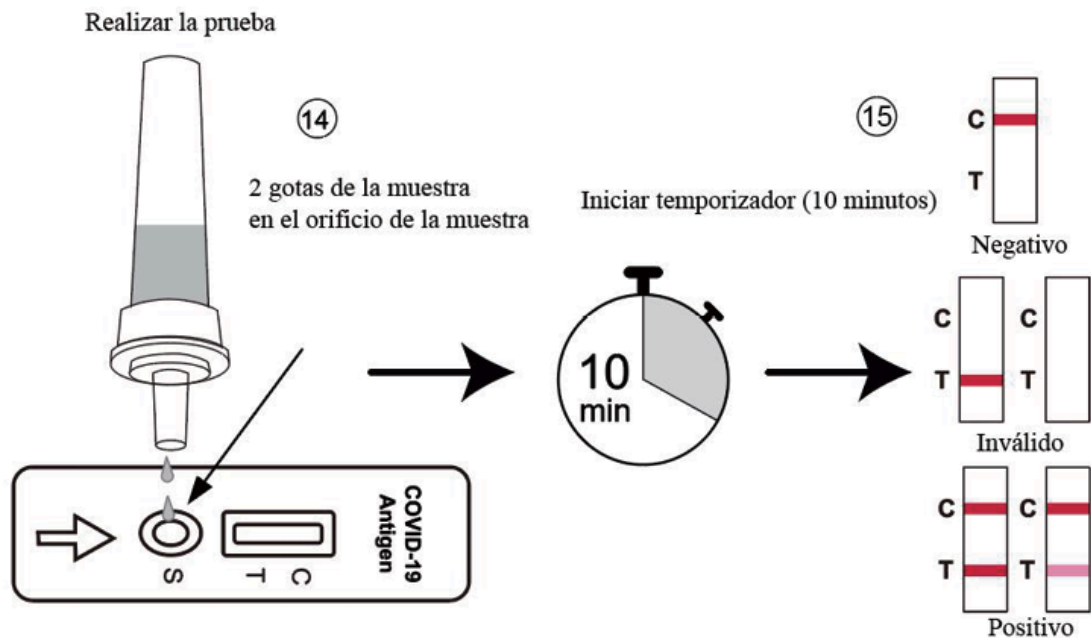
4. **Almacenamiento de la muestra:** La muestra se puede almacenar a temperatura ambiente {15-30 ° C (59 ° F-86 ° F)} durante una hora.

Programa de prueba

- Abra la bolsa de papel de aluminio de casete de prueba y coloque el casete de prueba encima de una superficie plana.



- Coloque la caja plana y agregue 2 gotas de la muestra procesada en el orificio de muestra de la caja de prueba. Lea los resultados de la prueba 10 minutos después de agregar la muestra. El resultado obtenido después de 30 minutos no es válido.



Manipulación y limpieza de muestras

- Los kits de análisis, los reactivos de extracción de muestras y los hisopos de muestreo de virus desechables se recogen en bolsas de residuos de riesgo biológico y se eliminan de acuerdo con las normativas locales.
- Vuelva a aplicar desinfectante de manos.

Interpretación de resultados

Resultado negativo:



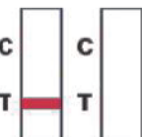
Aparece una línea de color en el área de la línea de control (C). No aparece la línea en el área de prueba (T). Un resultado negativo indica que el antígeno del SARS-CoV-2 no está presente en la muestra o que su presencia está por debajo del nivel detectable de la prueba.

Resultado positivo:



Aparecen dos líneas. Una línea coloreada debe estar en la zona de control (C) y la otra línea coloreada obvia debe estar en la zona de prueba (T). Un resultado positivo indica que se detectó SARS-CoV-2 en la muestra.

Resultado inválido:



La línea de control no puede aparecer. Un tamaño de muestra insuficiente o una técnica de procedimiento incorrecta es la causa más probable de falla en la línea de control. Revise el programa y repita la prueba con la nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

Notas:

La intensidad del color del área de la línea de prueba (T) variará según la concentración de antígeno del SARS-CoV-2 presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en el área de la línea de prueba (T) debe considerarse

positivo.

Principio de medición

El kit de detección rápida de antígeno SARS-CoV-2 es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de la proteína N del SARS-CoV-2 en hisopos nasales humanos. En esta prueba, los anticuerpos contra la proteína N del SARS-CoV-2 se recubrieron respectivamente en el área de la línea de prueba de la caja de prueba. Durante la prueba, la muestra extraída reacciona con el anticuerpo de la proteína SARS-CoV-2 N encapsulado en las partículas. La mezcla migra a la membrana, reacciona con el anticuerpo de la proteína N del SARS-CoV-2 en la membrana y produce una línea de color en el área de prueba. La aparición de esta línea de color en el área de prueba indica un resultado positivo. Para el control del programa, si la prueba se ejecuta correctamente, siempre aparecerá una línea de color en el área de control.

Almacenamiento y estabilidad

Almacenar en una bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerada a 2-30 °C. la prueba está estable durante la vida útil está impresa en la bolsa sellada. La prueba debe guardarse en una bolsa sellada hasta su uso.

No lo congele.

La fecha de producción y la vida útil están marcadas en la bolsa sellada. No lo use después de la fecha de vencimiento.

Limitaciones de las pruebas

1. El resultado de la prueba de este kit no es el único indicador confirmatorio de las indicaciones clínicas. La infección debe ser confirmada por expertos, junto con otros resultados de laboratorio, epidemiología de síntomas clínicos y otros datos clínicos.
2. Los resultados de la prueba están relacionados con la calidad de la recolección, procesamiento, transporte y almacenamiento de muestras. Cualquier error puede dar lugar a resultados inexactos. Si no se controla la contaminación cruzada durante el procesamiento de la muestra puede dar como resultado resultados falsos positivos.
3. En las primeras etapas de la infección, los niveles bajos de expresión de antígenos pueden dar lugar a resultados negativos.
4. El resultado negativo de este kit debe confirmarse mediante PCR. Si la concentración de SARS-CoV-2 presente en el hisopo es insuficiente o está por debajo del nivel detectable de la prueba, se puede obtener un resultado negativo.
5. Un resultado negativo no excluye otras infecciones por coronavirus nuevos que no sean de 2019.
6. Un resultado negativo de la prueba no excluye la infección por coronavirus, ni excluye su cumplimiento con las reglas de control de transmisión aplicables (por ejemplo, restricciones de contacto y medidas de protección).
7. El exceso de sangre o mucosidad en la muestra del hisopo puede interferir con su rendimiento y producir resultados falsos positivos.

Características de presentación

Límite de detección (LoD)

Se ha confirmado que el kit de prueba rápida del antígeno SARS-CoV-2 detecta el SARS-CoV-2 a $400TCID_{50}/mL$.

Investigación de sustancias que interfieren

Las siguientes sustancias no interferirán con los resultados de la prueba a una determinada concentración:

Sustancia interferente	Cono.	Sustancia interferente	Cono.
Sangre pura	4%	Gel compuesto de benjuí	1.5mg/ml

Ibuprofeno	1mg/ml	Glicinato de cromolino	15%
Tetraciclina	3ug/ml	Cloranfenicol	3ug/ml
Mucina	0.5%	Mupirocina	10mg/ml
Eritromicina	3ug/ml	Oseltamivir	5mg/ml
Tobramicina	5%	Gotas nasales Naphazoline Hydrochloride	15%
Mental	15%	Aerosol de propionato de fluticasona	15%
Afrin	15%	Clorhidrato de desoxi epinefrina	15%

Reacción cruzada

A ciertas concentraciones, los resultados de la prueba no se verán afectados por otros virus respiratorios y la flora microbiana común y los coronavirus de baja patogenicidad que se enumeran en la siguiente tabla.

Nombre	Concentración
HCOV-HKUI	10^5 TCID ₅₀ /mL
Staphylococcus aureus	10^6 TCID ₅₀ /mL
Virus del sarampión	10^5 TCID ₅₀ /mL
Virus de las paperas	10^5 TCID ₅₀ /mL
Mycoplasma pneumoniae	10^6 TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus, tipo 2	10^5 TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humano OC43	10^5 TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humano 229E	10^5 TCID ₅₀ /mL
Cepa Victoria de Influenza B	10^5 TCID ₅₀ /mL
Influenza B YSTRAIN	10^5 TCID ₅₀ /mL
Influenza A H1N1/2009	10^5 TCID ₅₀ /mL

Influenza A H3N2	$10^5 TCID_{50} /mL$
H7N9	$10^5 TCID_{50} /mL$
H5N1	$10^5 TCID_{50} /mL$
Virus de Epstein Barr	$10^5 TCID_{50} /mL$
Enterovirus CA16	$10^5 TCID_{50} /mL$
Coronavirus humano NL63	$10^5 TCID_{50} /mL$
MERS coronavirus	$10^5 TCID_{50} /mL$
MERS CoV Florida / USA-2 Arabia Saudita 2014	$1.17 \times 10^4 TCID_{50} /mL$
Virus sincitial respiratorio	$10^5 TCID_{50} /mL$
RSV-A2006 Isolate	$5.01 \times 10^4 TCID_{50} /mL$
RSV-8 CH93-18 (19)	$1.55 \times 10^3 TCID_{50} /mL$

Manifestaciones clínicas

El rendimiento clínico del kit de prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 se ha determinado analizando 109 muestras positivas para el antígeno del SARS-CoV-2 y 300 negativas. Resultados de análisis relacionados con el valor Ct de muestras positivas:

Valor Ct	Número de muestra confirmado por PCR	Correcto identificado	ÍNDICE
≤30	82	82	100% (sensibilidad)
≤32	94	92	97,9% (sensibilidad)
≤34	102	98	96,1% (sensibilidad)
≤36	109	103	94,5% (sensibilidad)
Negativo	300	300	99,9% (sensibilidad)
total	409	403	98,5% (precisión total)

La correlación entre el valor Ct y la sensibilidad de la muestra analizada muestra que para muestras con un valor Ct de hasta 30, la sensibilidad es del 100% (95% C1 * 95,5% -100,0%).

Sensibilidad significa que la sensibilidad para muestras con un valor Ct de hasta 32 es 97,9% (95% C1 * 92,6%

-99,4%). La sensibilidad de Vity muestra que la sensibilidad es del 96,1% (IC del 95% * 90,4% -98,5%) Para muestras con un valor de Ct tan alto como 34, sigue siendo muy buena con un 94,5% (IC del 95% * 88,5% -97,5%) a 36 Ct Alcance. Sensibilidad. En comparación con el análisis de PCR, esto está en línea con las expectativas de una detección rápida de antígenos para la detección de virus.

99,9% (95% CI * 98,7% -100%) Especificidad: Un total de 300 muestras negativas confirmadas por PCR: El kit de detección rápida de antígeno CoV-2 del SARS detectó correctamente 300 muestras negativas confirmadas por PCR. No hay falsos positivos.

98,5% (95% CI * 96,8% -99,3%) tasa de precisión - un total de 409 muestras de confirmación de PCR - El kit de detección rápida de antígenos SARS-CoV-2 detectó correctamente 403 muestras de confirmación de PCR.

La precisión de la observación puede variar según la prevalencia del virus en la población.

Bibliografía

1. Weiss SR, Leibowitz JZ. Patogenia del coronavirus. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164
2. Cui Jie, Li Fei, Shi Zhiling. El origen y evolución del coronavirus patógeno. Nat Rev Microbial 2019;17:181-192.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiología, recombinación genética y patogenia del coronavirus. Tendencias de microbios 2016; 24:490-502.

Índice de símbolos

	Consultar la instrucción de uso
	Sólo para uso diagnóstico in vitro
	Limitación de temperatura
	Cumplir con los requisitos de la Directiva 98/79 / EC

	Pruebas por kit
	Utilizar por fecha
	Número de lote
	Fabricante

	Representante autorizado
	No reutilizar
	Número de catalogo
	Fecha de fabricación



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany

Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.,Ltd.

Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone,311100

Hangzhou City,Zhejiang, China

Website: www.sejoy.com



Imágenes del producto





CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-474/2021

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

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

**Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd
Area C, Building 2, No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic
Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, China**

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

**SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette
COVG-602ST**

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 22.10.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 22.10.2021

The date of the first issue of the Certificate: 22.10.2021



Issued under the Contract No. MD-100/2021
Application No: 192/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 22/10/2021.
Module A1
FBM-30-E_10

Vice-President

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.,Ltd.
Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road,
Yuhang Economic Development Zone,
311100 Hangzhou,Zhejiang,China

European Authorized Representative: Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Product Name: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette

Model: COVG-602ST

Classification: Self-testing device not listed under Annex II of Directive
98/79/EC

Notified Body: Polish Centre for Testing and Certification
469 Puławska Street, 02-844 Warsaw

Notified Body No.: 1434

EC Certificate No.: 1434-IVDD-474/2021

Conformity assessment route: Annex III section 6 of Directive 98/79/EC
EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012,
EN 13532:2002, EN ISO 23640:2015, EN ISO 13612:2002,

Applicable Standards: EN ISO 17511:2003, EN 13975:2003,
EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2011,
EN ISO 15223-1:2016, EN 13641:2002,EN 62366:2008

We, the Manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

Hangzhou, October 23, 2021

Place, date

杭州世佳电子有限公司
HANGZHOU SEJOY ELECTRONICS & INSTRUMENTS CO.,LTD.



General Manager

Legally binding signature, Position

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 16 de febrero de 2026 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

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Self-Testing)

COMUNICADO POR

SURGICALMED S.L.
ESPAÑA
46021 VALENCIA
C/ MANUEL CANDELA 30, PTA 8

FABRICANTE

HANGZHOU SEJOY ELECTRONICS & INSTRUMENTS Co., Ltd
REPÚBLICA POPULAR CHINA
311100 Hangzhou City, Zhejiang
Area C, Building 2, No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone

REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
ALEMANIA
20537 - Hamburg Hamburg
Eiffestrasse 80

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

DIV/2025/02630(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: 16/02/2026

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

CSV: YVNKFW9WLY1H33E6G265

