



Alerta Productos Sanitarios: 289/2024

Referencia: SOFM/BBG/as

Fecha: 05/06/2024

ASUNTO: Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso.

PRODUCTOS: Productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la lista B del Anexo II

- o Candida Albicans (Yeast) Antigen Rapid Test Kit;
- o Gardnerella Vaginalis Antigen Rapid Test Kit;
- o Trichomonas Vaginalis Antigen Rapid Test Kit;
- o Trichomonas V./ C.albs(yeast) / Gardnerella V.Ag Test Triple (3 in 1) STD panel Rapid Test Kit;
- o Candida Albs (Yeast) / Gardnerella Vaginalis Antigen Combo (2/1) Rapid Test Kit;
- o FecalOccult Blood (FOB) Rapid Test;
- o FSH Menopasure Rapid Test Kit for Home Usage;
- o Hcg Pregnancy Rapid Test Kits for Home Usage;
- o H. Pylori Antigen Detection;
- o LH Ovulation Rapid Test Kts for Home Usage;
- o Trichomoans V./ C.albs (yeast) Ag Test Combo (2 in 1) STI panel Rapid Test Kit;
- o Trichomonas V /Gardnerella V Antigen Combo (2/1) Rapid Test Kit.

Fabricados por Jei Daniel (JD) Biotech Corp. Jinan, Shandong, China

MENSAJE: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de Las autoridades alemanas de la detección del siguiente certificado CE falso:

- Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte (0123)
- Número de certificado: 0123/V1 063963 0008 Rev. 00
- Fabricante: Jei Daniel (JD) Biotech Corp. A201, Building 1, No.69, Hua Yang Road Jinan, Shandong, China
- Representante autorizado: DE/0000040627 Shanghai International Holding CorporationGmbH Eiffestrasse 80 20537 Hamburgo, Alemania.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2024/068154	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2024/0501206	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	06/06/2024 08:07:46	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: SQDKYNQOZI7OAPD	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	
			06/06/2024 08:07:50	

Desde la AEMPS, se ha contactado con el Organismo Notificado nº 0123, y ha informado que el certificado afectado ha sido manipulado en la fecha de emisión y de caducidad:

Certificado 0123/V1 063963 0008 Rev. 00	Fecha de emisión	Fecha de caducidad
Original	04 de septiembre de 2018	03 de septiembre de 2023
Falso	04 de septiembre de 2020	03 de septiembre de 2025

Los productos no se encuentran en el registro de comunicaciones de comercialización de productos sanitarios, CCPS, perteneciente a la Agencia.

Por lo que se comunica a efectos de control de mercado.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923
- Mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

Si tienen conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal **NotificaPS** de la AEMPS. Vuestra colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.				Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2024/068154	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2024/0501206	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	06/06/2024 08:07:46	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: SQDKYNQOZI7OAPD	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	
			06/06/2024 08:07:50	