ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-130	PS/MML/LFO_IVD_1188

PRODUCTOS
HBsAg/HCV/HIV/Syphilis combo Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma)

FABRICANTE
Tianjin Galenus Medical Co., Ltd.
Room 403, 4th Floor, Building C02, Pioneering Headquarters Base, Wuqing District, Tianjin, P. R. China

REPRESENTANTE AUTORIZADO
Riomavix S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain

ASUNTO
Detección en el mercado europeo de certificado de marcado CE y declaración CE de conformidad falsas.

INFORMACION DE LA AEMPS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la autoridad competente de Chipre de la presencia en el mercado europeo del producto HBsAg/HCV/HIV/Syphilis combo Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma), fabricado por Tianjin Galenus Medical Co., Ltd., con una declaración CE de conformidad de acuerdo a la Directiva 98/79/CE y un certificado de marcado CE falsos en el que figura que ha sido emitido por el Organismo Notificado polaco CeCert Sp. Z o.o. (Nº 2934). Asimismo, el etiquetado del producto carece del número de organismo notificado.

Una vez consultado el organismo notificado polaco y el representante autorizado español, han confirmado que tanto la declaración de conformidad como el certificado de marcado CE son falsos.

Por todo lo anterior, el marcado CE actual del producto carece de validez, por lo que no se garantiza que el producto cumpla con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento ni las prestaciones establecidas por el fabricante.

Como resultado de los hallazgos, la autoridad competente de Chipre ha solicitado el cese de distribución del producto en Chipre.

Consultadas las bases de datos de la AEMPS y tras realizar una búsqueda en internet, no figura el producto en el mercado español.

No obstante, al no poderse descartar la presencia del producto en el mercado español, tanto agentes económicos como centros sanitarios deberán comprobar si disponen del producto y proceder al cese de comercialización o de utilización en su caso.

La presente comunicación se realiza a efectos de control de mercado.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: XRV1E84C6F8HYDF8S8C8**
Fecha de la firma: 14/03/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Declaración CE de Conformidad
- Certificado CE falso
- Etiquetado del producto

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89