

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-645	REFERENCIA PS/MML/ISP_IVD_1344
PRODUCTOS iCare Syphilis iCare Hepatitis B (HBsAg) iCare Gonorrhea iCare Chlamydia iCare Hepatitis C (HCV) iCare Herpes iCare HIV Selft Test comercializadas bajo el nombre de JAL Medical (Singapore) PTE LTD	
FABRICANTE Genesign Biotech (Xiamen) Co., LTD. Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical Industrial Park 2076 Wengjjao West Read, Haicang District, Xiamen 361026, P.R., China.	
IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR One Self B.V. Veldweg 15, 8196KS Welsum, Holanda	
ASUNTO Detección en el mercado europeo de productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> marca iCare de JAL Medical (Singapore) PTE LTD sin marcado CE.	
INFORMACION DE LA AEMPS <p>La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la autoridad competente de Holanda, de la presencia en el mercado europeo de productos para diagnóstico <i>in vitro</i> no conformes con la legislación.</p> <p>Los productos arriba indicados, fabricados por Genesign Biotech (Xiamen) Co., Ltd, China, se comercializan bajo la marca de JAL Medical (Singapore) PTE LTD.</p> <p>De acuerdo con la información aportada por las autoridades holandesas, los productos no han sido sometidos a la evaluación de la conformidad correspondiente y, por ende, carecen del marcado CE y de los documentos acreditativos, requisitos indispensables para su comercialización en la Unión Europea. En consecuencia, no puede garantizarse su seguridad y funcionamiento ni la fiabilidad de los resultados pudiendo dar lugar a falsos negativos o falsos positivos.</p>	



Estos productos están destinados a la detección de infecciones de transmisión sexual y han sido ofrecidos como pruebas de autodiagnóstico por One Self B.V., Veldweg 15, 8196KS Welsum, Holanda, a través de la página web www.instihivtest.com.

Como acciones correctivas, One Self B.V. ha cesado la comercialización de estos productos en la Unión Europea y ha publicado una [nota de aviso](#) en su página web.

Aunque los productos no figuran en el registro de Comunicación de Comercialización de Productos Sanitarios (CCPS) de la AEMPS, según la información disponible los productos han sido comercializados en nuestro país.

A día de hoy, no se ha recibido comunicación de incidentes relacionados con estos productos.

Por todo ello, la AEMPS solicita el cese voluntario de distribución y utilización por parte de los agentes económicos, centros y profesionales sanitarios o usuarios que puedan disponer de los productos.

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

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota informativa AEMPS PS, 64/2025

