

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2026-075	REFERENCIA PS/MML/LFO_IVD_1446									
PRODUCTOS Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> de autodiagnóstico										
FABRICANTE Hubei MEIBAO Biotechnology Co., Ltd , China										
ASUNTO Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso.										
INFORMACION DE LA AEMPS Las autoridades alemanas han informado de la detección del siguiente certificado de marcado CE falso: <ul style="list-style-type: none">• Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte (0123)• Número de certificado: 0123/ V1 084924 0004 Rev. 02• Fabricante: Hubei MEIBAO Biotechnology Co., Ltd No.5 Hongfu Road, Shayang Economic Development Zone, 448200 Jigmen City, China.• Representante autorizado: Shanghai International Holding Corporation GmbH Eiffestrasse 80 20537 Hamburgo, Alemania. • Productos: Productos para diagnóstico <i>in vitro</i> de autodiagnóstico:<ul style="list-style-type: none">○ Human chorionic gonadotropin Colloidal gold test○ Human luteinizing hormone Colloidal gold test○ Fecal Occult Blood Colloidal gold test La AEMPS ha contactado con el organismo notificado nº 0123, el cual ha informado de que el certificado afectado presenta una manipulación en la revisión y en la fecha de validez: <table border="1"><thead><tr><th>Certificado</th><th>Fecha de emisión</th><th>Fecha de caducidad</th></tr></thead><tbody><tr><td>Original V1 084924 0002 Rev. 01</td><td>30 de noviembre de 2018</td><td>10 de octubre de 2023</td></tr><tr><td>Falso V1 084924 0004 Rev. 02</td><td>30 de noviembre de 2018</td><td>10 de octubre de 2025</td></tr></tbody></table> Se desconoce si se han distribuido productos con el certificado falsificado en territorio nacional. No obstante, se informa de que existen productos conformes, comunicados en el registro de comunicaciones de comercialización de productos sanitarios (CCPS) perteneciente a la Agencia, con el certificado original. En concreto los productos comunicados son los siguientes:		Certificado	Fecha de emisión	Fecha de caducidad	Original V1 084924 0002 Rev. 01	30 de noviembre de 2018	10 de octubre de 2023	Falso V1 084924 0004 Rev. 02	30 de noviembre de 2018	10 de octubre de 2025
Certificado	Fecha de emisión	Fecha de caducidad								
Original V1 084924 0002 Rev. 01	30 de noviembre de 2018	10 de octubre de 2023								
Falso V1 084924 0004 Rev. 02	30 de noviembre de 2018	10 de octubre de 2025								



- Test rápido de embarazo (HCG pregnancy test) Zerene Fertility, comunicado por Surgicalmed S.L.
- Test rápido de ovulación Zerene Fertility, comunicado por Surgicalmed S.L.
- Test de embarazo Conceptor, comunicado por Tecofarma S.L.

Se insta a todos los agentes económicos, oficinas de farmacia o usuarios que puedan disponer del producto sujeto al certificado falsificado a adoptar las medidas voluntarias para cesar su comercialización y utilización.

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

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Certificado falsificado