

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2024-289	REFERENCIA PS/MML/LFO_IVD_839
PRODUCTOS Productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la lista B del Anexo II	
FABRICANTE Jei Daniel (JD) Biotech Corp. Jinan, Shandong, 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 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 Corporation GmbH Eiffestrasse 80 20537 Hamburgo, Alemania. • Productos: Productos de diagnóstico in vitro de la lista B del Anexo II: ○ Candida Albicans (Yeast) Antigen Rapid Test Kit; ○ Gardnerella Vaginalis Antigen Rapid Test Kit; ○ Trichomonas Vaginalis Antigen Rapid Test Kit; ○ Trichomonas V./ C.albs(yeast) / Gardnerella V.Ag Test Triple (3 in 1) STD panel Rapid Test Kit; ○ Candida Albs (Yeast) / Gardnerella Vaginalis Antigen Combo (2/1) Rapid Test Kit; ○ FecalOccult Blood (FOB) Rapid Test; ○ FSH Menopasure Rapid Test Kit for Home Usage; ○ Hcg Pregnancy Rapid Test Kits for Home Usage; ○ H. Pylori Antigen Detection; ○ LH Ovulation Rapid Test Kts for Home Usage; ○ Trichomoans V./ C.albs (yeast) Ag Test Combo (2 in 1) STI panel Rapid Test Kit; ○ Trichomonas V /Gardnerella V Antigen Combo (2/1) Rapid Test Kit. 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.
Se comunica a efectos de control de mercado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Certificado falsificado

