



Referencia: SOFM/MJA/ss
Fecha: 28/06/2017
Ref AEMPS: NI 11/2017; Alerta 2017-342

NOTA INFORMATIVA

TEST DE EMBARAZO HCG Y TEST DE OVULACIÓN LH, FABRICADOS POR SAFECARE BIOTECH (HANGZHOU) CO. LTD, CHINA. MARCADO CE FALSO.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido una nota informativa y una alerta informando que los test de embarazo HCG y los test de ovulación LH para autodiagnóstico, en los que figura como empresa fabricante Safecare Biotech (Hangzhou) Co. Ltd, China, y el marcado CE acompañado del número 0197, llevan un marcado CE falso, por lo que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad y no deben adquirirse ni utilizarse. Según la información facilitada, la fecha de emisión de estos productos fue el 19/03/2013 con una validez hasta el 23/12/2017.

El número 0197 corresponde a la identificación del Organismo Notificado alemán TÜV Rheinland, quien ha comunicado a las autoridades sanitarias de Alemania, que el certificado número HL 60081801 0001, en el que figura Safecare Biotech (Hangzhou) Co. Ltd., Yuhang District, Hangzhou 311121, China, como empresa fabricante, es un certificado falsificado.

Los productos anteriormente mencionados se consideran productos sanitarios de diagnóstico in vitro que para comercializarse legalmente en la Unión Europea, deben haber sido evaluados por un Organismo Notificado y estar provistos del marcado CE, distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación y que debe figurar en el etiquetado y el prospecto del producto, junto con el número de identificación del Organismo Notificado que ha evaluado su conformidad.

Teniendo en cuenta que estos productos se pueden adquirir en internet, directamente del fabricante o de sus distribuidores, se advierte a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos de los riesgos que supone la adquisición y utilización de estos productos.

Según el registro de comunicaciones de puesta en el mercado de la AEMPS, no existe constancia de que este producto se comercialice en España. Aun así, si detecta en el mercado español alguno de estos productos póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos de la Consejería de Salud mediante cualquiera de estas vías:

- Tfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134 mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño.

En Logroño, 28 de junio de 2017



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia

Dra. M^a José Aza Pascual-Salcedo

Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos.

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 29 JUN. 2017

Hora:
Número: J-120432



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**TEST DE EMBARAZO HCG Y TEST DE OVULACIÓN
LH, FABRICADOS POR SAFECARE BIOTECH
(HANGZHOU) CO. LTD, CHINA.
MARCADO CE FALSO.**

Fecha de publicación: 27 de Junio de 2017

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS. MARCADO CE FALSO.
Referencia: PS, 11/2017.

La AEMPS informa que los test de embarazo HCG y los test de ovulación LH para autodiagnóstico, en los que figura como empresa fabricante Safecare Biotech (Hangzhou) Co. Ltd, China, y el marcado CE acompañado del número 0197, llevan un marcado CE falso, por lo que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad y no deben adquirirse ni utilizarse.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por las autoridades sanitarias de Alemania, de que los productos "test de embarazo HCG y test de ovulación LH" para autodiagnóstico, en los que figura Safecare Biotech (Hangzhou) Co. Ltd, China, como empresa fabricante, llevan un marcado CE falso acompañado del número 0197.

El número 0197 corresponde a la identificación del Organismo Notificado alemán TÜV Rheinland, quien ha comunicado a las autoridades sanitarias de Alemania, que el certificado número HL 60081801 0001, en el que figura Safecare Biotech (Hangzhou) Co. Ltd., Yuhang District, Hangzhou 311121, China, como empresa fabricante, es un certificado falsificado.

Los test para la determinación de embarazo y fertilidad se consideran productos sanitarios de diagnóstico in vitro, y cuando están destinados a ser utilizados por los pacientes, deben haber sido evaluados por un Organismo Notificado y estar provistos del marcado CE, distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad,



eficacia y calidad establecidos en la legislación y que debe figurar en el etiquetado y el prospecto del producto, junto con el número de identificación del Organismo Notificado que ha evaluado su conformidad

En el registro de comunicaciones de puesta en el mercado de la AEMPS, no existe constancia de que este producto se comercialice en España.

Teniendo en cuenta que estos productos se pueden adquirir a través de páginas de venta en internet, directamente del fabricante o de sus distribuidores, se advierte a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos de los riesgos que supone la adquisición y utilización de estos productos ya que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad.

Si detecta estos productos en el mercado español, informe a la AEMPS por fax al número 91 822 5289 o por correo electrónico a la dirección pscontrol@aemps.es incluyendo los datos de la empresa que les ha suministrado el/los producto/s.



**ALERTAS DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS
CERTIFICADO DE MERCADO CE FALSIFICADO**

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA	FECHA
2017-342	PS/CV/LRP/2573	27/06/2017
PRODUCTO Test de embarazo HCG y test de ovulación LH para autodiagnóstico.		
FABRICANTE Safecare Biotech (Hangzhou) Co. Ltd, China.		
ASUNTO Notificación de las autoridades sanitarias de Alemania de la detección de un certificado de marcado CE falsificado, número HL 60081801 0001, del Organismo Notificado TÜV Rheinland, con número de identificación 0197, en el que figura Safecare Biotech (Hangzhou) Co. Ltd, China., como empresa fabricante.		
ACCIONES Para conocimiento y a efectos de control de mercado.		
INFORMACIÓN ADICIONAL Datos del certificado CE falsificado: <ul style="list-style-type: none">• Número de certificado: 0197/HL 60081801 001.• Fabricante: Safecare Biotech (Hangzhou) Co. Ltd, China.• Productos: hCG Pregnancy Test y LH Ovulation Test.• Fecha de emisión: 19/03/2013.• Fecha de validez: 23/12/2017.		
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 11/2017		

**LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS**

[Firma]
Fdo.: M^a del Carmen Abad Lana

