



**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 mercado 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 mercado 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**

Fdo.: M^{ra} del Carmen Abad Luna