

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-130	REFERENCIA PS/MML/LFO_IVD_1188
PRODUCTOS HBsAg/HCV/HIV/Syphilis combo Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma)	
FABRICANTE Tianjin Galenus Medical Co., Ltd. Room 403, 4th Floor, Building C02, Pioneering Headquarters Base, Wuqing District, Tianjin, P. R. China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Riomavix S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain	
ASUNTO Detección en el mercado europeo de certificado de marcado CE y declaración CE de conformidad falsas.	
INFORMACION DE LA AEMPS La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la autoridad competente de Chipre de la presencia en el mercado europeo del producto HBsAg/HCV/HIV/Syphilis combo Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma), fabricado por Tianjin Galenus Medical Co., Ltd., con una declaración CE de conformidad de acuerdo a la Directiva 98/79/CE y un certificado de marcado CE falsos en el que figura que ha sido emitido por el Organismo Notificado polaco CeCert Sp. Z o.o. (Nº 2934). Asimismo, el etiquetado del producto carece del número de organismo notificado. Una vez consultado el organismo notificado polaco y el representante autorizado español, han confirmado que tanto la declaración de conformidad como el certificado de marcado CE son falsos. Por todo lo anterior, el marcado CE actual del producto carece de validez, por lo que no se garantiza que el producto cumpla con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento ni las prestaciones establecidas por el fabricante. Como resultado de los hallazgos, la autoridad competente de Chipre ha solicitado el cese de distribución del producto en Chipre. Consultadas las bases de datos de la AEMPS y tras realizar una búsqueda en internet, no figura el producto en el mercado español. No obstante, al no poderse descartar la presencia del producto en el mercado español, tanto agentes económicos como centros sanitarios deberán comprobar si disponen del producto y proceder al cese de comercialización o de utilización en su caso. La presente comunicación se realiza a efectos de control de mercado.	

	Código seguro de verificación (CSV):	6Omp	lxzL	rOfS	DAaC	+K6/	pep4	aos=	Código seguro de verificación (CSV):
	Firmado por:	Colegio Oficial de Farmaceuticos de Sevilla						Vie 14 Mar 2025 14:00:17	Firma válida
	Copia auténtica imprimible de un documento electrónico. Su autenticidad puede ser contrastada a través de la siguiente dirección  https://app.cofsevilla.galaxyvd.es/validarCSV/6OmplxzLrOfSDAaC%2BK6-pep4aos%3D								

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Declaración CE de Conformidad
- Certificado CE falso
- Etiquetado del producto

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/03/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:<https://localizador.aemps.es>

CSV: XRV1E84C6F8HYDF8S8C8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89



Código seguro de verificación (CSV):	6Omp	lxzL	rOfS	DAaC	+K6/	pep4	aos=	Código seguro de verificación (CSV):
Firmado por:	Colegio Oficial de Farmaceuticos de Sevilla						Vie 14 Mar 2025 14:00:17	Firma válida
Copia auténtica imprimible de un documento electrónico. Su autenticidad puede ser contrastada a través de la siguiente dirección								
 https://app.cofsevilla.galaxyvd.es/validarCSV/6OmplxzLrOfSDAaC%2BK6-pep4aos%3D								

CERTIFICATE

DIRECTIVE 98/79/EC

FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

CeCert Sp. z o.o. hereby confirms that manufactured by

Tianjin Galenus

Medical Co., Ltd.

Room 403, 4th Floor, Building C02,

Pioneering Headquarters Base,

Wuqing District, Tianjin,

P.R.China,301700

***in vitro* diagnostic medical device for**

HBsAg/HCV/HIV/Syphilis combo Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma)

catalogue number: GL094

in terms of full quality assurance system, comply with requirements of Annex IV to Directive 98/79/EC (as amended), as evidenced by the assessment conducted by CeCert Sp. z o.o.



Validity date: 06.05.2022 – 26.05.2025

Issue date: 06.05.2022

Check it



CeCert Sp. z o.o.
ul. Żurawia 32/34
00-515 Warszawa

monochloride

Kamil Szczurowski
Director of *in Vitro* Diagnostic Medical Device
Certification Department

www.cecert.pl
e-mail: biuro@cecert.pl

Certificate no: CeCert/263/W/E.1

	Código seguro de verificación (CSV):		6Omp	lxzL	rOfS	DAaC	+K6/	pep4	aos=	Código seguro de verificación (CSV):	
	Firmado por:		Colegio Oficial de Farmaceuticos de Sevilla						Vie 14 Mar 2025 14:00:17		Firma válida
	Copia auténtica imprimible de un documento electrónico. Su autenticidad puede ser contrastada a través de la siguiente dirección										
											
https://app.cofsevilla.galaxyvd.es/validarCSV/6OmplxzLrOfSDAaC%2BK6-pep4aos%3D											



E-mail: leis@riomavix.com

Applicable Standards:

EN ISO 18113-2:2011

We agree to develop, implement and maintain a documented post-production monitoring process.

Tianjin Galenus Medical Co., Ltd.



Código seguro de verificación (CSV):	60mp	lxzL	rOfS	DAaC	+K6/	pep4	aos=	Código seguro de verificación (CSV):
Firmado por:	Colegio Oficial de Farmaceuticos de Sevilla						Vie 14 Mar 2025 14:00:17	Firma válida
Copia auténtica imprimible de un documento electrónico. Su autenticidad puede ser contrastada a través de la siguiente dirección  https://app.cofsevilla.galaxyvd.es/validarCSV/60mplxzLrOfSDAaC%2BK6-pep4aos%3D								



Código seguro de verificación (CSV):		6Omp	lxzL	rOfS	DAaC	+K6/	pep4	aos=	Código seguro de verificación (CSV):	
Firmado por:		Colegio Oficial de Farmaceuticos de Sevilla						Vie 14 Mar 2025 14:00:17		Firma válida
Copia auténtica imprimible de un documento electrónico. Su autenticidad puede ser contrastada a través de la siguiente dirección										
										
https://app.cofsevilla.galaxyvd.es/validarCSV/6OmplxzLrOfSDAaC%2BK6-pep4aos%3D										