

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 <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Como resultado de los hallazgos, la autoridad competente de Chipre ha solicitado el cese de distribución del producto en Chipre.</p> <p>Consultadas las bases de datos de la AEMPS y tras realizar una búsqueda en internet, no figura el producto en el mercado español.</p> <p>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.</p> <p>La presente comunicación se realiza a efectos de control de mercado.</p>	





DOCUMENTOS ADJUNTOS

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



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.

CE 2934

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

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

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

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



DECLARATION OF CONFORMITY

According Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices, Annex III.

Manufacturer: Tianjin Galenus Medical Co., Ltd.

Address: Room 403, 4th Floor, Building C02, Pioneering Headquarters Base, Wuqing District, Tianjin, P. R. China

European Representative: Riomavix S.L.

Address: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain

Tel.: +34 658 396 230

E-mail: leis@riomavix.com

In Vitro Diagnostic Directive:

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

Category: Others.

Conformity assessment route: Declaration of Conformity IVDD Annex III

Applicable Standards:

ISO 13485:2016

EN ISO 18113-3:2011

EN 13612:2002

ISO 14971:2019

EN 13641:2002

ISO 23640:2015

EN ISO 18113-1:2011

ISO 15223-1:2016

EN 62366-1:2015

EN ISO 18113-2:2011

We, the manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

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

Signed on

Name of authorized signatory:

Yinjihui

Position held in the company: General Manager

Place: Tianjin, China

Seal/Stamp:

Tianjin Galenus Medical Co., Ltd.



