

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-440	REFERENCIA PS/MML/RZP_IVD_1219
PRODUCTOS - HBsAg/HCV/HIV Combo Rapid Test Cassette Ref. IBCH-435 Lot. 0200DEC23IACO - HBsAg/HCV/HIV/Syphilis Combo Rapid Test Cassette Ref. IMID-445 Lot. 0063OCT24IACO - HIV 1.2 Rapid Test Cassette Ref. IHI-402 Lot. 0074APR24IACO - Syphilis Rapid Test Cassette Ref. ISY-402 Lot. 0234AUG24IACO	
FABRICANTE ACRO BIOTECH, Inc. 4650 Arrow Highway, Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A	
REPRESENTANTE AUTORIZADO MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10 48163 Münster Alemania	
ASUNTO Cese de distribución y utilización de cuatro test rápidos de diagnóstico <i>in vitro</i> fabricados por ACRO BIOTECH, Inc sin marcado CE.	
INFORMACION DE LA AEMPS La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la autoridad competente de Estonia, de la presencia en el mercado europeo de tres lotes de test rápidos, fabricados por ACRO BIOTECH, Inc. sin marcado CE y con unas declaraciones CE de conformidad con la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>: HBsAg/HCV/HIV Combo Rapid Test Cassette Ref. IBCH-335 Lot. 0200DEC23IACO HBsAg/HCV/HIV/Syphilis Combo Rapid Test Cassette Ref. IMID-445 Lot. 0063OCT24IACO HIV 1.2 Rapid Test Cassette Ref. IHI-402 Lot. 0074APR24IACO Como respuesta a la investigación llevada a cabo en Europa, el fabricante ha informado que los productos carecían de marcado CE porque no estaban destinados a su comercialización en el mercado europeo, por lo que desconocía su comercialización en Europa. Respecto a las declaraciones CE de conformidad, ACRO BIOTECH, Inc. confirma que no las ha emitido, por lo que son falsas. Por otro lado, también se ha detectado la comercialización del producto sin marcado CE: Syphilis Rapid Test Cassette Ref. ISY-402 Lot. 0234AUG24IACO.	



Tras la investigación llevada a cabo por esta Agencia, el representante auctorizado MedNet EC-REP GmbH, ha confirmado la comercialización en Europa del producto Syphilis Rapid Test Cassette Ref. ISY-402, con y sin marcado CE, en los que figura como fabricante Acro Biotech, Inc y van acompañados de una declaración CE de conformidad con la Directiva 98/79/CE. Los productos con marcado CE podrían comercializarse. Además de la presencia del marcado CE, se pueden distinguir por la codificación de los lotes:

- Lote del producto SIN marcado CE: Lot. 0234AUG24IACO
- Codificación de los lotes de los productos CON marcado CE: SYPYYMMXXXX

En relación con los productos **sin marcado CE**, no puede garantizarse que cumplan con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento ni las prestaciones establecidas por el fabricante.

A su vez, consultadas las bases de datos de la AEMPS y tras realizar una búsqueda en internet, NO hay constancia de la comercialización en España de ninguno de los productos afectados por la alerta.

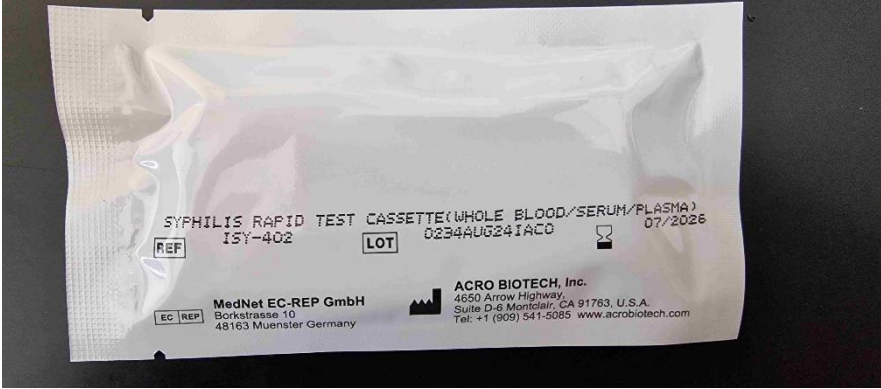
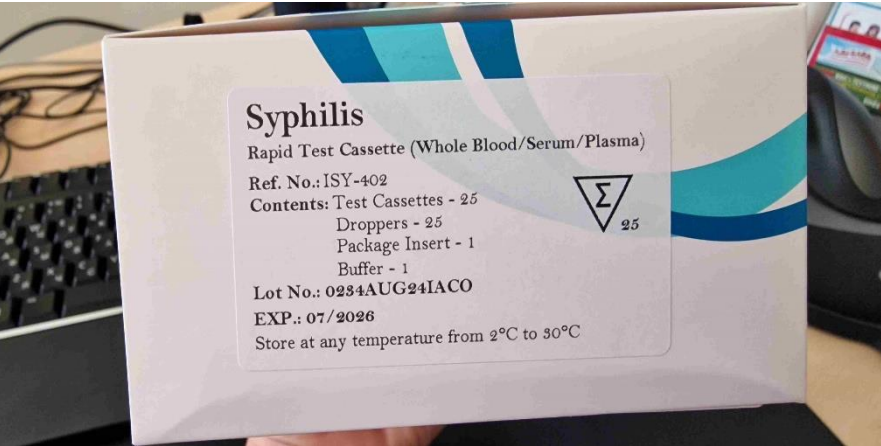
No obstante, al no poderse descartar la presencia de los productos en el mercado español, tanto agentes económicos como centros sanitarios deberán comprobar si disponen de los mismos y proceder al cese de distribución o de utilización en su caso.

La presente comunicación se realiza a efectos de control de mercado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Imágenes de productos que no son conformes a la legislación, sin marcado CE
- Declaraciones de conformidad falsas para los productos:
 - **HBsAg/HCV/HIV Combo Rapid Test Cassette Ref. IBCH-435**
 - **HBsAg/HCV/HIV/Syphilis Combo Rapid Test Cassette Ref. IMID-445**
 - **HIV 1.2 Rapid Test Cassette Ref. IHI-402 Lot. 0074APR24IACO**
- Declaración de conformidad emitida por el fabricante para el producto
 - **Syphilis Rapid Test Cassette Ref. ISY-402**







EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

Manufacturer: ACRO BIOTECH LLC 9500 7th Street Unit M Rancho Cucamonga,
CA 91730

Product: HBsAg/HCV/HIV 1.2 Combo Rapid Test Cassette WB/S/P

Product code: IBCH-435

Classification: Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)

European Representative:

Name: MedNet EC-REP GmbH

Address: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

We herewith declare on our sole responsibility that all batches of the above mentioned product are conform with the Essential Requirements of the directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

General applicable directives:

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 比
October 1998 on in vitro diagnostic medical devices

Standard Applied: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012—2019, EN 13975:2003,
EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO
17511:2003, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 15223-1:2016

Place, Date of Issue: in Montclair on 24/05/2022

Dr, Mathias Volk
Chemist, Safety officer

ACRO BIOTECH, Inc.

4650 Arrow Highway,
Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A
Tel: +1 (909) 541-5085 info@acrobiotech.com
www.acrobiotech.com



EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

Manufacturer: ACRO BIOTECH LLC 9500 7th Street Unit M Rancho Cucamonga,
CA 91730

Product: HIV/HCV/HBSAG/Syphilis Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)

Product code: IMID-445

Classification: Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)

We herewith declare on our sole responsibility that all batches of the above mentioned product are conform with the Essential Requirements of the directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

ACRO BIOTECH INC

Dr, Mathias Volk
Chemist, Safety officer

This document is valid until 31-12-2025



EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

Manufacturer: ACRO BIOTECH LLC 9500 7th Street Unit M Rancho Cucamonga,
CA 91730

Product: HIV 1.2 Rapid Test Cassette

Product code: IHI-402

Classification: Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)

European Representative:

Name: MedNet EC-REP GmbH

Address: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

We herewith declare on our sole responsibility that all batches of the above mentioned product are conform with the Essential Requirements of the directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

General applicable directives:

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27
October 1998 on in vitro diagnostic medical devices

Standard Applied: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012—2019, EN 13975:2003,
EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO
17511:2003, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 15223-1:2016

Place, Date of Issue: in Montclair on 24/05/2022

Dr. Mathias Volk
Chemist, Safety officer