

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

<p>Nº DE ALERTA: 2025-645</p>	<p>REFERENCIA PS/MML/ISP_IVD_1344</p>
<p>PRODUCTOS iCare Syphilis iCare Hepatitis B (HBsAg) iCare Gonorrhoea iCare Chlamydia iCare Hepatitis C (HCV) iCare Herpes iCare HIV Self Test comercializadas bajo el nombre de JAL Medical (Singapore) PTE LTD</p>	
<p>FABRICANTE Genesign Biotech (Xiamen) Co., LTD. Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical Industrial Park 2076 Wengjjao West Road, Haicang District, Xiamen 361026, P.R., China.</p>	
<p>IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR One Self B.V. Veldweg 15, 8196KS Welsum, Holanda</p>	
<p>ASUNTO Detección en el mercado europeo de productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> marca iCare de JAL Medical (Singapore) PTE LTD sin marcado CE.</p>	
<p>INFORMACION DE LA AEMPS</p> <p>La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la autoridad competente de Holanda, de la presencia en el mercado europeo de productos para diagnóstico <i>in vitro</i> no conformes con la legislación.</p> <p>Los productos arriba indicados, fabricados por Genesign Biotech (Xiamen) Co., Ltd, China, se comercializan bajo la marca de JAL Medical (Singapore) PTE LTD.</p> <p>De acuerdo con la información aportada por las autoridades holandesas, los productos no han sido sometidos a la evaluación de la conformidad correspondiente y, por ende, carecen del marcado CE y de los documentos acreditativos, requisitos indispensables para su comercialización en la Unión Europea. En consecuencia, no puede garantizarse su seguridad y funcionamiento ni la fiabilidad de los resultados pudiendo dar lugar a falsos negativos o falsos positivos.</p>	

Estos productos están destinados a la detección de infecciones de transmisión sexual y han sido ofrecidos como pruebas de autodiagnóstico por One Self B.V., Veldweg 15, 8196KS Welsum , Holanda, a través de la página web www.instihivtest.com.

Como acciones correctivas, One Self B.V. ha cesado la comercialización de estos productos en la Unión Europea y ha publicado una [nota de aviso](#) en su página web.

Aunque los productos no figuran en el registro de Comunicación de Comercialización de Productos Sanitarios (CCPS) de la AEMPS, según la información disponible los productos han sido comercializados en nuestro país.

A día de hoy, no se ha recibido comunicación de incidentes relacionados con estos productos.

Por todo ello, la AEMPS solicita el cese voluntario de distribución y utilización por parte de los agentes económicos, centros y profesionales sanitarios o usuarios que puedan disponer de los productos.

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

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota informativa AEMPS PS, 64/2025



La AEMPS informa de la detección de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* iCare no conformes comercializados bajo la marca de JAL Medical (Singapore) Pte. Ltd.

NOTA DE SEGURIDAD

Fecha de publicación: 16 de diciembre de 2025

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 64/2025

- Se trata de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* para la detección de enfermedades de transmisión sexual, no conformes con la regulación vigente
- Estos productos no han sido sometidos a la preceptiva evaluación de la conformidad y carecen del marcado CE; sin embargo, se ofrecían como pruebas de autodiagnóstico a través de la página web de la empresa One Self B.V.
- La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a personas usuarias, profesionales sanitarios y distribuidores

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de las autoridades sanitarias holandesas, de la comercialización en Europa de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* no conformes con la legislación, al no haber sido sometidos al procedimiento de evaluación de la conformidad y carecer del marcado CE exigido, lo que impide garantizar su seguridad, funcionamiento y fiabilidad.

Los productos, fabricados por Genesign Biotech (Xiamen) Co., Ltd., China, se comercializan bajo la marca de JAL Medical (Singapore) Pte. Ltd., con los siguientes nombres comerciales:

- iCare Syphilis
- iCare Hepatitis B
- iCare Gonorrhea
- iCare Chlamydia
- iCare Hepatitis C
- iCare Herpes
- iCare HIV Self Test

Se trata de productos destinados a la detección de infecciones de transmisión sexual, ofrecidos como pruebas de autodiagnóstico por One Self B.V., Veldweg 15, 8196KS Welsum, Holanda, a través de la página web www.instihivtest.com.

La investigación realizada a nivel europeo ha confirmado que estos productos no han sido sometidos a la evaluación de la conformidad correspondiente y, por tanto, carecen del marcado CE y de la documentación acreditativa pertinente, requisitos indispensables para su comercialización en la Unión Europea. En consecuencia, no puede garantizarse su seguridad y

funcionamiento, ni la fiabilidad de los resultados pudiendo dar lugar a falsos negativos o falsos positivos.

Como acciones correctivas, One Self B.V. ha cesado la comercialización de estos productos en la Unión Europea y ha publicado una [nota de aviso](#) en su página web.

Situación actual en España

Aunque estos productos no figuran en el registro de [Comunicación de Comercialización de Productos Sanitarios \(CCPS\)](#) de la AEMPS, la Agencia ha recibido información que indica que los productos han sido comercializados en España. En la actualidad, se desconoce si han sido adquiridos únicamente por usuarios profanos o si también se han suministrado a agentes económicos, o centros o profesionales sanitarios en España.

Por este motivo, la AEMPS solicita que, en el caso de que algún agente económico, centro o profesional sanitario, o usuario disponga de alguno de estos productos, cese su distribución y utilización.

Hasta la fecha, no se ha recibido comunicación de incidentes relacionados con estos productos.

Productos afectados

- iCare Syphilis
- iCare Hepatitis B
- iCare Gonorrhoea
- iCare Chlamydia
- iCare Hepatitis C
- iCare Herpes
- iCare HIV Self Test

Estos productos carecen del marcado CE y pueden identificarse por comercializarse bajo la marca de JAL Medical (Singapore) Pte. Ltd.

Asimismo, las instrucciones de uso carecen de información obligatoria, como los datos del fabricante y de su representante autorizado, símbolos de advertencia, y la descripción clara de la finalidad prevista del producto. En algunos casos, falta información respecto al usuario previsto y, en otros, existe una incoherencia entre el etiquetado y las instrucciones de uso, ya que en el etiquetado se indica que están destinados a uso profesional, mientras que las instrucciones los presentan como pruebas de autodiagnóstico.

En base a la investigación llevada a cabo, no se descarta la existencia de otros productos no conformes de esta misma marca.



Información para personas usuarias

- Compruebe si dispone de alguno de los productos indicados. En caso afirmativo, no lo utilice.
- Si ya ha utilizado alguno de los productos, consulte con su médico y valore la necesidad de repetir la prueba, especialmente si el resultado obtenido fue negativo.
- Recuerde que en España los test para autodiagnóstico solo pueden adquirirse a través de oficinas de farmacia o mediante el sitio web de la propia oficina de farmacia, sin intermediarios. De este modo, se garantiza el origen, almacenamiento y las condiciones de conservación correctas del test, así como la intervención de un farmacéutico y el asesoramiento correspondiente.
- Al adquirir un test de autodiagnóstico debe comprobar que el producto incluye la indicación “para autodiagnóstico” y que el etiquetado y las instrucciones de uso están en español, contienen los datos del fabricante y, en caso de fabricantes fuera de la Unión Europea, los de su representante autorizado, así como el símbolo del marcado CE seguido de cuatro dígitos, que corresponden al número de identificación del organismo notificado que ha evaluado el producto.



Información para profesionales sanitarios

- Compruebe si dispone de alguno de los productos indicados. En caso afirmativo, deje de utilizarlo.



Información para distribuidores y oficinas de farmacia

- Compruebe si dispone de alguno de los productos indicados. En caso afirmativo, cese su distribución y venta.

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.