



Data: 7/6/2024

Referència: 2024047

AR

## NOTA INFORMATIVA

### **Detecció d'un certificat de marcatge CE falsificat de l'empresa JEI DANIEL (JD) BIOTECH CORP.**

Tipus d'alerta: **Altres**

Tipus de producte: **Altres productes o tècniques**

\* Oficines de farmàcia \* Magatzems de distribució farmacèutica \* Col·legis de farmacèutics \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

Us fem arribar adjunta l'alerta sanitària emesa pel Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària en relació amb la detecció d'un certificat de marcatge CE falsificat de l'empresa JEI DANIEL (JD) BIOTECH CORP.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

## NOTA INFORMATIVA 2024-289

### DETECCIÓ D'UN CERTIFICAT DE MARCATGE CE FALSIFICAT DE L'EMPRESA JEI DANIEL (JD) BIOTECH CORP

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha rebut una comunicació de les autoritats sanitàries alemanyes referent a la detecció d'un certificat de marcatge CE falsificat.

D'acord amb la informació facilitada, s'ha detectat un certificat de marcatge CE falsificat de l'organisme notificat alemany TÜV SÜD Product Service GmbH, el número d'identificació del qual és el 0123, per al fabricant Jei Daniel (JD) Biotech Corp, Xina.

El certificat de marcatge CE falsificat s'identifica amb el número 0123/V1 063963 0008 Rev. 00, amb data d'emissió del 04 de setembre de 2020 i data de caducitat del 03 de setembre de 2025.

Des de l'AEMPS, s'ha contactat amb l'Organisme Notificat núm. 0123 i ha informat que el certificat afectat ha estat manipulat, ja que en l'original la data d'emissió és del 04 de setembre de 2018 i la data de caducitat del 03 de setembre de 2023.

Els productes afectats són **Productes de diagnòstic in vitro de la llista B de l'Annex II:**

- Candida Albicans (Yeast) Antigen Rapid Test Kit;
- Gardnerella Vaginalis Antigen Rapid Test Kit;
- Trichomonas Vaginalis Antigen Rapid Test Kit;
- Trichomonas V./ C.albs(yeast) / Gardnerella V.Ag Test Triple (3 in 1) STD panel Rapid Test Kit;
- Candida Albs (Yeast) / Gardnerella Vaginalis Antigen Combo (2/1) Rapid Test Kit;
- FecalOccult Blood (FOB) Rapid Test;
- FSH Menopasure Rapid Test Kit for Home Usage;
- Hcg Pregnancy Rapid Test Kits for Home Usage;
- H. Pylori Antigen Detection;
- LH Ovulation Rapid Test Kts for Home Usage;
- Trichomoans V./ C.albs (yeast) Ag Test Combo (2 in 1) STI panel Rapid Test Kit;
- Trichomonas V /Gardnerella V Antigen Combo (2/1) Rapid Test Kit.

Aquests productes no han estat notificats al registre de comercialització de productes sanitaris, CCPS, de l'AEMPS.

Així, cal tenir en compte que, si s'ofereix algun dels productes "**Productes de diagnòstic in vitro de la llista B de l'Annex II**", del fabricant Jei Daniel (JD) Biotech Corp, Xina, acompanyat d'aquest certificat, es tractaria d'un producte sanitari il·legal. Si es detecta aquest cas, es demana que:

- No s'adquireixi cap unitat.
- Si se'n disposés d'alguna, que es deixi d'utilitzar i s'immobilitzi.
- S'informi aquest Servei a través del correu electrònic [controlfarmaceutic.salut@gencat.cat](mailto:controlfarmaceutic.salut@gencat.cat)

Aprofitem per recordar-vos que si detecteu un incident greu amb un producte sanitari l'heu de notificar a les autoritats sanitàries a través del portal [NotificaPS](https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/) de l'AEMPS (<https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/>), seguint les instruccions que s'hi indiquen. El portal permet enregistrar tota la informació relativa a l'incident i al producte i adjuntar documentació addicional rellevant, com ara la història clínica, proves diagnòstiques, ... Un cop feta la notificació, es rebrà un justificant de recepció per correu electrònic amb un localitzador que permetrà consultar la informació aportada i, si és el cas, els resultats del procés d'investigació de l'incident.

El cap de servei de Control Farmacèutic  
i Productes Sanitaris

Salvador 2024.06.06  
Cassany Pou 15:05:09  
+02'00'

Barcelona



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

# EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)  
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 063963 0008 Rev. 00

**Manufacturer:**

**Jeil Daniel (JD) Biotech Corp.**

A201, Building 1, No.69, Hua Yang Road  
250100 Jinan, Shandong  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**EC-Representative:**

**Shanghai International Holding Corp. GmbH  
(Europe)**

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

**Product**

**Self tests**

**Category(ies):**

**Rapid tests for self testing of infectious diseases**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device families in accordance with IVDD Annex IV. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of List A devices an additional Annex IV (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report no.:**

BJ2093707

**Valid from:**

2020-09-04

**Valid until:**

2025-09-03

**Date,**

2020-08-16

Stefan Preiß

Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

TÜV SÜD  
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

A4 / 07.17

