

**LA AEMPS INFORMA SOBRE LA DETECCIÓN DE UN CERTIFICADO
DE MARCADO CE FALSO DEL FABRICANTE HUBEI MEIBAO
BIOTECHNOLOGY CO., LTD.**

ASUNTO:

- El certificado aparece emitido por el organismo notificado alemán TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte
- Los productos afectados son productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de autodiagnóstico

ADJUNTO:

Nota informativa: productos sanitarios, certificado CE falsificado

Referencia: PS, 07/2026

13 de febrero de 2026

**CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA**

La AEMPS informa sobre la detección de un certificado de marcado CE falso del fabricante Hubei MEIBAO Biotechnology Co., Ltd.

Fecha de publicación: 13 de febrero de 2026

Categoría: productos sanitarios, certificado CE falsificado

Referencia: PS, 07/2026

- **El certificado aparece emitido por el organismo notificado alemán TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte**
- **Los productos afectados son productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de autodiagnóstico**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias alemanas relativa a la detección de un **certificado de marcado CE falso** de tres pruebas de autodiagnóstico del fabricante Hubei MEIBAO Biotechnology Co., Ltd. Dicho certificado, con número 0123/V1 084924 0004 Rev. 02, aparece emitido por el organismo notificado alemán TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte, cuyo número de identificación es el 0123.

Los productos afectados son Human Chorionic Gonadotropin Colloidal Gold Test, Human Luteinizing Hormone Colloidal Gold Test y Fecal Occult Blood Colloidal Gold Test. Desde la AEMPS, se ha contactado con el Organismo Notificado 0123 el cual ha informado de que el certificado afectado presenta una manipulación tanto en la revisión como en la fecha de validez del mismo.

Se desconoce si se han distribuido productos con el certificado falsificado en territorio nacional.

No obstante, se informa de que existen productos conformes, comunicados en el registro de comunicaciones de comercialización de productos sanitarios (CCPS) perteneciente a la Agencia, con el certificado original. En concreto los productos comunicados son los siguientes:

- Test rápido de embarazo (HCG pregnancy test) Zerene Fertility, comunicado por Surgicalmed S.L.
- Test rápido de ovulación Zerene Fertility, comunicado por Surgicalmed S.L.
- Test de embarazo Conceptor, comunicado por Tecofarma S.L.

El Organismo Notificado TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte había emitido anteriormente un certificado válido con número V1 084924 0002 Rev. 01 para el mismo fabricante y los mismos productos. Este certificado original tiene como fecha de emisión el 30 de noviembre de 2018 y como fecha de caducidad el 10 de octubre de 2023. Aunque el certificado haya caducado, los productos incluidos en el mismo pueden seguir comercializándose temporalmente en Europa porque cumplen con los requisitos exigidos en los periodos transitorios recogidos en el artículo 110 del Reglamento (UE) 2017/746. Sin embargo, el certificado en el que se indica una validez desde el 30 de noviembre de 2018 hasta el 10 de octubre de 2025, con número V1 084924 0004 Rev. 02, es un documento falsificado que no es válido y, por tanto, no puede utilizarse para asegurar el cumplimiento de los productos con los requisitos aplicables.

Certificado	Fecha de emisión	Fecha de caducidad
Original V1 084924 0002 Rev. 01	30 de noviembre de 2018	10 de octubre de 2023
Falso V1 084924 0004 Rev. 02	30 de noviembre de 2018	10 de octubre de 2025



Información para pacientes

- Compruebe si dispone de alguno de los productos indicados. En caso afirmativo, deje de usarlo y póngase en contacto con su oficina de farmacia.



Información para oficinas de farmacia

- Compruebe si dispone de alguno de los productos indicados. En caso afirmativo, revise las fechas incluidas en el certificado y su revisión, en el caso de disponer del mismo. Si constan como fechas de caducidad y de revisión las relativas al certificado falsificado, no vendan dichos productos y pónganse en contacto con su distribuidor.
- Si no disponen del certificado de marcado CE, solicítelo a su distribuidor.
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal NotificaPS.



Información para distribuidores

- Compruebe si dispone alguno de los productos indicados. En caso afirmativo, revise las fechas incluidas en el certificado y el número de revisión. En el caso de constar como fechas de caducidad y de número de revisión las relativas al certificado falsificado, no comercialicen los productos afectados y pónganse en contacto con su proveedor para comprobar la conformidad de los productos.
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal NotificaPS.



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.