

## ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2025-440	<b>REFERENCIA</b> PS/MML/RZP_IVD_1219
<b>PRODUCTOS</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. HBsAg/HCV/HIV Combo Rapid Test Cassette Ref. IBCH-435 Lot. 0200DEC23IACO</li><li>2. HBsAg/HCV/HIV/Syphilis Combo Rapid Test Cassette Ref. IMID-445 Lot. 0063OCT24IACO</li><li>3. HIV 1.2 Rapid Test Cassette Ref. IHI-402 Lot. 0074APR24IACO</li><li>4. Syphilis Rapid Test Cassette Ref. ISY-402 Lot. 0234AUG24IACO</li></ol>	
<b>FABRICANTE</b> ACRO BIOTECH, Inc. 4650 Arrow Highway, Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A	
<b>REPRESENTANTE AUTORIZADO</b> MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10 48163 Münster Alemania	
<b>ASUNTO</b> Cese de distribución y utilización de cuatro test rápidos de diagnóstico <i>in vitro</i> fabricados por ACRO BIOTECH, Inc sin marcado CE.	
<b>INFORMACION DE LA AEMPS</b> <p>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. <b>sin marcado CE</b> y con unas declaraciones CE de conformidad con la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>HBsAg/HCV/HIV Combo Rapid Test Cassette Ref. IBCH-335 Lot. 0200DEC23IACO</b></li><li>• <b>HBsAg/HCV/HIV/Syphilis Combo Rapid Test Cassette Ref. IMID-445 Lot. 0063OCT24IACO</b></li><li>• <b>HIV 1.2 Rapid Test Cassette Ref. IHI-402 Lot. 0074APR24IACO</b></li></ul> <p>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.</p> <p>Por otro lado, también se ha detectado la comercialización del producto <b>sin marcado CE</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Syphilis Rapid Test Cassette Ref. ISY-402 Lot. 0234AUG24IACO.</b></li></ul>	



Tras la investigación llevada a cabo por esta Agencia, el representante aurotizado 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, cuyos lotes se especifican como documento adjunto, podrían comercializarse.

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**
- Relación de lotes del producto conforme con marcado CE:
  - **Syphilis Rapid Test Cassette Ref. ISY-402**

