

Referencia: SOFM/BBG/cam
Fecha: 16/02/2026
Ref. AEMPS: NI PS 007_2026**Nota Informativa Productos Sanitarios 007/2026****LA AEMPS INFORMA SOBRE LA DETECCIÓN DE UN CERTIFICADO DEMARCADO CE FALSO DEL FABRICANTE
HUBEI MEIBAO BIOTECHNOLOGY CO., LTD.**

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 falsificado.

Las autoridades alemanas han informado de la detección del siguiente certificado de marcado CE falso:

- Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte (0123)
- Número de certificado: 0123/ V1 084924 0004 Rev. 02
- Fabricante: Hubei MEIBAO Biotechnology Co., Ltd No.5 Hongfu Road, Shayang Economic Development Zone, 448200 Jigmen City, China.
- Representante autorizado: Shanghai International Holding Corporation GmbH Eiffestrasse 80 20537 Hamburgo, Alemania.
- Productos: Productos para diagnóstico in vitro de autodiagnóstico:

- o Human chorionic gonadotropin Colloidal gold test
- o Human luteinizing hormone Colloidal gold test
- o Fecal Occult Blood Colloidal gold test

La AEMPS ha contactado con el organismo notificado nº 0123, el cual ha informado de que el certificado afectado presenta una manipulación en la revisión y en la fecha de validez:

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

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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2026/022085	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2026/0161728
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2			

Se insta a todos los agentes económicos, oficinas de farmacia o usuarios que puedan disponer del producto sujeto al certificado falsificado a adoptar las medidas voluntarias para cesar su comercialización y utilización.

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

Se adjunta la nota informativa por parte de la AEMPS junto con el Certificado falsificado.

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.

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](#)

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2026/022085	Escrito	Solicitudes y remisiones generales		2026/0161728
Cargo		Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2				