



Referencia: SOFM/BBG/svl

Fecha: 16/12/2025

Ref. AEMPS: NI PS 64/2025

Informativa Productos Sanitarios 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.

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 de los resultados pudiendo dar lugar a falsos positivos o falsos negativos.

Se trata de productos sanitarios de diagnóstico in vitro destinados a la detección de infecciones de transmisión sexual, ofrecidos como pruebas de autodiagnóstico

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 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

Este problema afecta a los productos, fabricados por Genesign Biotech (Xiamen) Co., Ltd., China, que 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

| 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 |
| 00860-2025/154862 | Escrito | Solicitudes y remisiones generales | 2025/1181367 |
| Cargo | | Firmante / Observaciones | Fecha/hora |
| 1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos | | | |
| 2 | | | |

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

Datos de la empresa

Fabricado por Genesign Biotech, Xiamen (China) y distribuido por One Self B.V., Welsum, (Holanda).

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.

| 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 |
| 00860-2025/154862 | Escrito | Solicitudes y remisiones generales | | 2025/1181367 |
| Cargo | Firmante / Observaciones | | | Fecha/hora |
| 1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos | | | | |
| 2 | | | | |