



Alertas Productos Sanitarios: 449/2020, 450/2020, 451/2020, 455/2020 y 456/2020

Referencia: SOFM/MJA/fs

Fecha: 06/08/2020

**ALERTAS EUROPEAS SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON
EL COVID-19 QUE HAN SIDO DETECTADOS EN EL MERCADO Y NO CUMPLEN LA REGULACIÓN.**

La emergencia sanitaria por el COVID-19, ha aumentado la detección en el mercado de productos sanitarios que no cumplen con la legislación vigente y que pueden suponer un riesgo de salud pública. Entre estos productos se encuentran batas, mascarillas y guantes de latex/nitrilo quirúrgicos; termómetros digitales y termómetros de infrarrojos clínicos, termómetros electrónicos; monitor de presión; cubre cabezas y protectores médicos termoplásticos.

Estos incumplimientos están relacionados con certificados de marcado CE falsos, los cuales han sido remitidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Se les adjunta los certificados recibidos de marcado CE falso de las alertas 449 y 451 y se detalla los distintos motivos de incumplimiento:

-APS 449/2020

Número de Alerta	Productos afectados	Fabricante	Organismo Notificado, N° Identificación y N° Certificado	Tipo de Incumplimiento	Acciones a realizar
449/2020	Guantes quirúrgicos de látex y nitrilo estériles.	TOP GLOVE Sdn. Bhd, Lot 396, Jalan Mekanikal 2 Nilai 7, Nilai Negari Sembilan, 71800, Malasia.	TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) G2.055729.0008	Marcado CE falso por cambio en la dirección del fabricante, siendo la correcta: Lot4969, Jalan Teratal Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E, Malasia.	Cese de la utilización y retirada del mercado

-APS 450-451/2020

Número de Alerta	Productos afectados	Fabricante	Organismo Notificado y N° Certificado	Tipo de Incumplimiento	Acciones a realizar
450/2020	Mascarillas quirúrgicas, batas quirúrgicas y guantes.	KAZ GmbH (VBS), Hamburgo.	DQS Medizinprodukte GmbH 0297/170715834 Fecha emisión: 16/05/2018 Fecha caducidad: 09/03/2022	Marcado CE falso	Cese de la utilización y retirada del mercado



**Gobierno
de La Rioja**

451/2020	Termómetro Infrarrojo clínico, termómetro electrónico, monitor de presión arterial.	Nombre fabricante no legible Shenhen City, China.	TÜV SÜD Product Service GmbH(0123) G2.078453.0014.Rev.01 Fecha emisión: 15/07/2019 Fecha caducidad: 07/05/2022	Marcado CE falso	Cese de la utilización y retirada del mercado
-----------------	---	--	---	------------------	---

-APS 455/2020

Número de Alerta	Productos afectados	Fabricante	Representante Autorizado	Tipo de Incumplimiento	Acciones a realizar
455/2020	Mascarillas, ropa protectora no estéril, guantes de examen, cubre cabezas y protectores médicos termoplásticos.	Ningbo Jenius Polymer Sci-Tech Co, Ltd.	MedNet GmbH	Marcado CE falso ya que MedNet GmbH ha confirmado que no es el representante autorizado de este fabricante	Cese de la utilización y retirada del mercado

-APS 456/2020

Número de Alerta	Fabricante	Modelo de Termómetros	Tipo de incumplimiento	Acciones a realizar
456/2020	Zhangye Medical Equipment	Kangyoumei Non-Contact Infrared Thermometer model T-01	Marcado CE falso de termómetros fabricados por distintas empresas al ser comercializados sin número de identificación del organismo notificado y/o los datos del representante autorizado	Cese de la utilización y retirada del mercado
	Shenzhen Zeng Kang Technology Co., Ltd.	JZIKI Infrared Forehead Thermometer model JZK-601		
	Yiwu Eten Electronics., Zhejiang, China	Digital Thermometer		
	Cixi YoungKe Electrical Appliance Co., Ltd / Hangzhou Universal Electronic Co. Ltd. / Cixi YoungKe / Cixi City Jiaji Electrical	Digital Thermometer GF-MT502		
	Jiang Ji Sesumg Science and Technology Ltd.	Non-contact electronic thermometer C-Cov2019		
	Shenzen yostand Technology Co. Ltd.	YS-ET03		
	Putian Kojoe Industrial Co. Ltd	k-005		
	Shenzhen Feiyu Medical Tech Co. Ltd	Medical Infrared Thermometer FY-01		
	Jiangxi Hongyoda Communication Ltd.	Infrared Thermometer YODA-001		
	Hunan JRT Medical Devices Co. Ltd.	JRT-017		
	Shenzhen Oskyoo Technology Co. Ltd.	YB-009; YB-008		



**Gobierno
de La Rioja**

Si desea información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/>

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923 / 941 299 929
- Mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Logroño, 06 de agosto de 2020



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Humanización, Prestaciones y
Farmacia

Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT ♦ СЕРТИФИКАТ ♦ CERTIFIKAT ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



EC Certificate

Product Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class II, IIb or III)
No. 02 035729 0009 Rev. 01

Manufacturer: TOP GLOVE
Lotus 196, Jalan Mahankal 2
Tingkat 7, 11615, 71800
Negai Sembilan
MALAYSIA

Product Category(es): Latex and Nitrile Surgical Powder free Glove, Sterile

The Certification Body of TUV SUD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodic surveillance. For marketing of class IIa and IIb devices, an additional Annex I certificate is mandatory. See also notes on page 2.

Report No.: MYSR0119070 Rev.0-12142020

Valid from: 2020-05-19
Valid until: 2024-05-28

Date: 2020-05-19

Christian Drees
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 078453 0014 Rev. 01

Manufacturer:

518122 Shenzhen City
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies):

Pingshan District, 518122 Shenzhen City, PEOPLE'S REPUBLIC
OF CHINA

Product Category(ies):

Clinical Infrared Thermometer,
Electronic Thermometer and Blood
Pressure Monitor

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: GZ1805201

Valid from: 2019-07-15
Valid until: 2022-05-07

Date, 2019-07-15

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 1
TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80399 Munich • Germany



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

44/02.11