

Alertas Productos Sanitarios 281-308/2020

Referencia: SOFM/MJA/apf

Fecha: 02/06/2020

**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 mascarillas y batas quirúrgicas, guantes de examen y quirúrgicos, y los test para el diagnóstico de COVID-19.

Los principales incumplimientos están relacionados con certificados de marcado CE falsos, declaraciones de conformidad con información falsa, marcados CE indebidos como producto sanitario y el no disponer de representante autorizado en la Unión Europea cuando el fabricante carece de domicilio social en la Comunidad o que el representante autorizado que figura en el etiquetado sea inadecuado.

El marcado CE es el distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos y, por eso, es indispensable normalmente que figure en el etiquetado. No obstante se recuerda que ante la situación de emergencia, tal y como se recoge en la nota informativa PS,12/2020 publicada el pasado 8 de abril, algunas mascarillas y batas quirúrgicas fabricadas en España están autorizadas de forma expresa por la AEMPS y este número de autorización es el que debe figurar en su etiquetado. Estos productos autorizados por la AEMPS no llevan el marcado CE en su etiquetado y se consideran conformes.

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

- Tfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Logroño, 2 de junio de 2020



M^a José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Humanización, Prestaciones y Farmacia



**Gobierno
de La Rioja**

Número de Alerta	Productos afectados	Fabricante	Representante Autorizado	Tipo de Incumplimiento
281/2020	Mascarillas, batas quirúrgicas, material no tejido, paños quirúrgicos	UCN Pharmaceuticals, Zone Industrielle 10 Rue Henri Paul 39700 Ranchot, Francia	No aplica	Marcado CE Falso
282/2020	Mascarillas, batas quirúrgicas, material no tejido, paños quirúrgicos	HOS-MED Management Gawrys Spólka Jawna, ul. Korkowa 04-519 Wawer (Varsovia), Polonia	No aplica	Marcado CE Falso
283/2020	Mascarillas quirúrgicas, paños quirúrgicos, Funda instrumental estéril, Funda protectora estéril	Nombre y dirección no legibles. China	Shanghai nternational Holding Corporation GmbH (Europe), Eiffestrase 80, 20537 Hamburgo, Alemania	Marcado CE Falso
284/2020	Guantes de vinilo desechables	HaoRui Industry Co., Ltd, Jingcheng Industrial Zone, Xunyang District 332000 Jiujiang China	Shanghai International Trading Corp. GmbH, Eiffestr. 80, 20537 Hamburgo, Alemania	Marcado CE Falso
285/2020	Guantes quirúrgicos de látex y nitrilo	Unigloves Sdn Bhd (Berhad) Lot 18374, Jalan Perusahaan 3 Kamunting Industrial Estate, 34600 Perak Darul Ridzuan,	Venchinatex s.r.l, Via Stresa 29 20125 Milano, Italia	Marcado CE Falso
286/2020	Mascarilla desechable médica, guantes quirúrgicos de látex desechables, guantes de examen médico	Nombre y dirección no legible, País China	Nombre, dirección y país no legible	Marcado CE Falso
287/2020	Mascarilla quirúrgica de 3 capas	MEDICOMP Kft, Rezeda utca 2, 6800 Hódmezövásárhely	No aplica	Marcado CE Falso
288/2020	Gorros quirúrgicos estériles, mascarilla facial quirúrgica estéril, batas quirúrgicas estériles, protectores de cama estériles, paños quirúrgicos estériles, packs quirúrgicos estériles	Daara Pharma Supplies , 1319 Punahou St Suite, 100 Honolulu, HI, Estados Unidos	No figura en el certificado	Marcado CE Falso



**Gobierno
de La Rioja**

289/2020	Mascarilla quirúrgica, tirta para heridas	Nombre no legible	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe), Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo,	Marcado CE Falso
290/2020	Batas quirúrgicas estériles, paños quirúrgicos estériles, packs quirúrgicos estériles, batas de aislamiento estériles, batas estériles protectoras y mascarillas quirúrgicas	Anhui MedPurest, Jia Bao Industrial Park, Anhui Province, Anqingm 246000, China	No figura en el certificado	Marcado CE Falso
291/2020	Mascarillas, batas quirúrgicas, material no tejido, paños quirúrgicos	NEFTEPROM - AJ PHIWES, Testovskaya Str., 10 Street, house no. St. Petersburg, Havanskaya Str., 2, Moscú, Rusia	No figura en el certificado	Marcado CE Falso
292/2020	Monitor de signos vitales, oxímetro de pulso portátil, pulsioxímetro.	Ningbo Safebond Medical Co., Ltd, 4F Building C8, 40 Jingshan Road Economic and Technological Development Zone, 221000 Xuzhou, China	Well-Kang Limited, The Black Church, St. Mary's Place, Dublin 7, Irlanda	Marcado CE Falso
293/2020	Mascarillas, batas quirúrgicas, gorros no tejidos, cubiertas de zapatos no tejidas, cubiertas de zapatos de plástico, batas.	Shanghai Drawell Scientific Instrument Co., Ltd, Suite 1101, Lane561 XiuChuan Rd., PuDong New Area, Shanghai, China	No figura en el certificado	Marcado CE Falso
294/2020	Mascarillas, batas quirúrgicas, batas y gorros.	THANYATORN SAFETY Co., Ltd, 9/1- 2, Soi Nawamin36, Nawamin Rd. Kwang Klongkum Mang District, 10240 Bangkok, Tailandia	No figura en el certificado	Marcado CE Falso
295/2020	Dispositivos de humidificación respiratoria y accesorios de Clase II (Circuitos desechables para pacientes, unidad de transferencia)	ANDERS LARSSON LIVS AB, Morevagen 22, 3888 30 Ljungbyholm Suecia	No aplica	Marcado CE Falso



**Gobierno
de La Rioja**

296/2020	Jeringas desechables estériles, juegos de infusión, juegos de perfusión y juegos de transfusión, agujas estériles, guantes quirúrgicos estériles, catéteres intravenosos,	Nasza Chata Medical Products ul. Kreta 3, PL-43- 345 Czaaniec, Polonia	No aplica	Marcado CE Falso
297/2020	Mascarilla desechable	Yiwu Medco Health Care Co., Limited 19937,19938 District 2 International Trade Mart. 322000 Yiwu City, Zhejian, China	No figura en el certificado	Marcado CE Falso
298/2020	Mascarilla quirúrgica desechable	Guangzhou Renault Biotechnolgy Co. Ltd., Room 604, North Tower, R&F Ying Li Plaza No 3-2, Huaqiang road, Tianhe, Guangzhou, China	CMC Medical Devices & Drugs S.L., C/ Horacio Lengo nº 18, 29006 Málaga, España	Representante Autorizado falso en la declaración de conformidad
299/2020	Batas quirúrgicas	Henan Joinkona Medical Products Stock Co., Ltd, China	CMC Medical Devices & Drugs S.L., C/ Horacio Lengo nº 18, 29006 Málaga, España	Representante Autorizado falso en la declaración de conformidad
300/2020	SHCHEMICAL Mascarilla Protectora Desechable	Wenzhou WiBao Electrical Co., Ltd, No111 Dingxiang Road, Binhai Industrial Zone, Wenzhou City, 325025, Zhejiang Province, China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania	Representante Autorizado falso en la declaración de conformidad
301/2020	Covid-19 Rapid IgG/IgM combined Antibody assay Pre-screening test Kit (Modelo # ERCSS05301) Covid-19 Rapid IgG/IgM combined Antigen assay Pre-screening test Kit (Modelo # ERCSS05401)	Sensing Self Pte. Ltd 160, Robinson Road 20-03, Singapore Business Federation Ctr, Singapur	CMC Medical Devices & Drugs S.L., C/ Horacio Lengo nº 18, 29006 Málaga, España	Representante Autorizado falso en certificado



**Gobierno
de La Rioja**

302/2020	SARS-CoV-2 IgM/IgG Test Rápido de Anticuerpos.	Sure Bio-Tech (USA) Co. Ltd, 228 Park Ave S 79525 Nueva York, NY 10003	CMC Medical Devices & Drugs S.L, C/ Horacio Lengo nº 18, 29006 Málaga, España	Se han detectado unidades en las que de acuerdo al etiquetado estaría indicado para "self-control" sin embargo se trata de un producto para uso
303/2020	COVID-19 IgM/IgG Antibody Rapid Test Kit (Inmunocromatografía)	Guangzhou Medsinglong Medical Equipment Co., Ltd., Rm 405, South China Building, West Fuhua Road, Shiqiao Town, Panyu, Guangzhou, 511405, Cnina	MedNet GmbH, Borkstrasse 10 · 48163 Muenster Alemania	Representante Autorizado falso en el etiquetado y en la declaración de conformidad
304/2020	COVID-19 IgM/IgG Antibody Rapid Test Kit (Inmunocromatografía)	Guangzhou Medsinglong Medical Equipment Co., Ltd., Rm 405, South China Building, West Fuhua Road, Shiqiao Town, Panyu, Guangzhou, 511405	Prolinx GmbH, Alemania	Representante Autorizado falso en certificado
305/2020	Test de autodiagnóstico COVID-TEST	BIOHITHEALTHCAR E (Hefei) Co. Ltd., Building D9 Innovation Park No 800 West Wangjiang Road, High-Tech Zones, Hefei, Anhui China	Wellkang Ltd. 16 Castle Street, Dover CT1 61 1pw Reino Unido	Producto comercializado como "kit de autodiagnóstico" sin embargo se trata de un producto para uso profesional
306/2020	Covid-19 Rapid Test Kit	MEDAKIT LTD, he L. Plaza, 367-375 Queen's Road Central, Sheung Wan, Hong Kong China	No figura	Producto comercializado como "at home testing" para autodiagnóstico" sin embargo se trata de un producto para uso profesional
307/2020	SARS-CoV2 (COVID-19) IgG/IgM Rapid Test	Shanghai Eugene Biotech Co., Ltd., Runcai intelligent industrial park, no. 1666 Xinyang road, Fengxian district, Shanghai 201314, China	SUNGO Certification Company Limited, Rm101, Maple House, 118 High Street, Purley, London, Reino Unido	Representante Autorizado falso en etiquetado, instrucciones y declaración de conformidad.



**Gobierno
de La Rioja**

308/2020	COVID-19 Test Kit	Changchun Wancheng Bio Electron Co., Ltd., 3rd Floor, Building 3, Hongda Optoelectronics Industrial Park, No.789 Shunda road, High- tech Development Zone, Changchun, Jilin Province China	No figura en el etiquetado	Carece de marcado CE y datos de representante autorizado en el etiquetado.
----------	-------------------	--	-------------------------------	---