

Alertas Productos Sanitarios: 392/2020, 393/2020, 394/2020, 395/2020, 396/2020, 397/2020, 398/2020, 399/2020, 400/2020

Referencia: SOFM/MJA/fs

Fecha: 17/07/2020

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, batas, gorros, paños, buzos, capas, guantes y kits quirúrgicos; gasas; termómetro digital y de infrarrojos; packs de apósitos desechables y test de diagnóstico de Covid-19.

Estos incumplimientos están relacionados con certificados de marcado CE falsos y con la venta de test, para Covid-19, a particulares siendo para uso profesional.

El mercado 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.

En relación a los productos que han sido detectados en el mercado que no cumplen con la legislación correspondiente, se recuerda que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad, por lo que no deben adquirirse ni utilizarse.

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-lacovid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/>



**Gobierno
de La Rioja**

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

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

Logroño, 17 de julio de 2020

P.O.

Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo

**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Humanización, Prestaciones y
Farmacia

BARAURI BARRIOS

JEFA DE SECCIÓN DE

MEDICAMENTOS

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

Número de Alerta	Productos afectados	Fabricante/Representante europeo	Organismo Notificado y Nº Identificación	Nº Certificado	Tipo de Incumplimiento
392/2020	Guantes quirúrgicos de látex desechables y guantes de examen médicos.	PIDEGREE Industrial Co Limited, Guangzhou City, China/ LINKFAR HEALTHCARE GMBH , Düsseldorf, Alemania	TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)	G2.16.03.74980.008 Fecha emisión: 19/05 2016 Fecha caducidad: 11/04/2021	Cese de la utilización y retirada del mercado por mercado CE falso
393/2020	Guantes quirúrgicos y de examen estériles	Besafe Gloves Co., Ltd., Chonburi, Tailandia	TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)	DD 60076250 0701 Fecha emisión: 13/06/2019 Fecha caducidad: 13/06/2023	Cese de la utilización y retirada del mercado por mercado CE falso
394/2020	Batas, gorros, mascarillas, packs, paños quirúrgicos desechables gasas, desechables.	Información no legible	TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)	DD 60126611 0001 Fecha emisión: 28/02/2018 Fecha caducidad: 22/01/2023	Cese de la utilización y retirada del mercado por mercado CE falso



**Gobierno
de La Rioja**

395/2020	COVID-19 Blood Test Kit y COVID-19 Oral Test Kit	SwisLab, Rue du Prince 14 1204, Ginebra, Suiza			Comercialización de los productos COVID-19 Blood Test Kit y COVID-19 Oral Test Kit a través de la página http://www.swisesupport.online como test de uso domiciliario, si bien son para uso profesional
396/2020	Mascarillas médicas	WUGANG XIEZHONG MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD, Shaoyang, China.	TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)	DD 244236340a 001 Fecha emisión: 09/05/2020 Fecha caducidad: 09/05/2023	Cese de la utilización y retirada del mercado por marcado CE falso
397/2020	Mascarillas, batas de quirófano, buzos y capas.	PAGE GLOBAL PTY LTD, 21, Port Elizabeth, Sudáfrica	TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)	DD 60135422 0001 Fecha emisión: 16/07/2019 Fecha caducidad: 16/01/2024	Cese de la utilización y retirada del mercado por marcado CE falso
398/2020	Termómetros digitales, mascarillas quirúrgicas, desechables de 3 capas y termómetro infrarrojos	EVERGREEN Cooperation Ltd., Douala, Camerún/ PROLINX GmbH, Düsseldorf, Alemania	TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)	G2.17.12.02927.002 Fecha emisión: 08/05/2018 Fecha caducidad: 07/05/2023	Cese de la utilización y retirada del mercado por marcado CE falso
399/2020	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette	Hangzhou Clongene Biotech Co. Ltd, China/ Shanghai International Holding Corporation GmbH, Hamburgo, Alemania			Comercialización a particulares como autodiagnóstico a través de internet y es para uso profesional. Estaba siendo distribuido en Finlandia por Hengityssuojainkauppa.fi/ProCure Finland sin el etiquetado original.
400/2020	2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette Single use Kit	Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd, China/ MedNet GmbH, Muenster, Alemania			Comercialización a través de internet como autodiagnóstico y es para uso profesional. Estaba siendo distribuido en Finlandia por Testerit.fi / Global Network Oy sin el etiquetado original.



MINISTERIO
DE SANIDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

**ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS
CERTIFICADO DE MERCADO CE FALSO**

Nº DE ALERTA: 2020-392	REFERENCIA PS/CV/NM/4502
PRODUCTO Guantes quirúrgicos de látex desechables y guantes de examen médicos.	
FABRICANTE PIDEGREE Industrial Co Limited, Mingrun Business Building No. 199 Huangbian North Road, Guangzhou City, Guangdong Province.	
REPRESENTANTE EUROPEO LINKFAR HEALTHCARE GMBH , 40474, Düsseldorf, Nordrhein-Westfalen, Alemania	
ASUNTO Detección en el mercado europeo de un certificado de mercado CE falso. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL Datos del certificado CE falso: <ul style="list-style-type: none">• Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)• Número de certificado: G2.16.03.74980.008• Fabricante: PIDEGREE Industrial Co Limited• Producto: Guantes de látex quirúrgicos desechables y guantes de examen médicos.• Fecha de emisión: 19 mayo 2016• Fecha de caducidad: 11 abril 2021 <p>Ver 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-delcovid%e2%80%91119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-lacovid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/</p>	
DOCUMENTOS ADJUNTOS Certificado de mercado CE falso	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 17/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: X2BRKD709D



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89



MINISTERIO
DE SANIDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS CERTIFICADO DE MERCADO CE FALSO

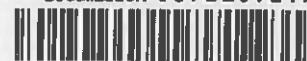
Nº DE ALERTA: 2020-393	REFERENCIA PS/CV/CEL/4463
PRODUCTO Guantes quirúrgicos y de examen estériles	
FABRICANTE Besafe Gloves Co., Ltd., 145 Village No. 6, Bang Lamung Sub district, Bang Lamung District, Chonburi 20150, Tailandia	
ASUNTO Detección en el mercado europeo de un certificado de mercado CE falso. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL Datos del certificado CE falso: <ul style="list-style-type: none">• Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)• Número de certificado: DD 60076250 0701• Fabricante: Besafe Gloves Co., Ltd• Producto: Guantes quirúrgicos y de examen estériles• Fecha de emisión: 13 junio 2019• Fecha de caducidad: 13 junio 2023 <p>Ver 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-delcovid%e2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-lacovid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/</p>	
DOCUMENTOS ADJUNTOS Certificado de mercado CE falso	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 17/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 9 S 7 B Z 6 V E 1 7



CORREO ELECTRÓNICO
pscontrol@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.54.99
Fax: (+34) 91.822.52.89



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60076250 0701

Report No.: 19006690 701

Manufacturer: BESAFE GLOVES Co., Ltd.
145 Village No. 6, Bang Lamung Sub district,
Bang Lamung District, Chonburi 20150,
Thailand.

Products: Sterile Surgical Gloves And Examination Gloves
Replaces Approval, Registration No. : DD 60016766 7601

Expiry Date: 2023 - 06 - 13

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2019 - 06 - 13

Date: 2019 - 06 - 13

Notified Body



Dipl.-Ing. D. Meier

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

**ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS
CERTIFICADO DE MERCADO CE FALSO**

Nº DE ALERTA: 2020-394	REFERENCIA PS/CV/CEL/4512
PRODUCTO Batas quirúrgicas desechables, gorros quirúrgicos desechables, mascarillas quirúrgicas desechables, gasas desechables, packs quirúrgicos estériles desechables, packs de apósitos desechables, paños quirúrgicos desechables.	
FABRICANTE Información no legible	
ASUNTO Detección en el mercado europeo de un certificado de mercado CE falso. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL Datos del certificado CE falso: <ul style="list-style-type: none">• Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)• Número de certificado: DD 60126611 0001• Producto: Batas quirúrgicas desechables, gorros quirúrgicos desechables, mascarillas quirúrgicas desechables, gasas desechables, packs quirúrgicos estériles desechables, packs de apósitos desechables, paños quirúrgicos desechables• Fecha de emisión: 28 febrero 2018• Fecha de caducidad: 22 enero 2023 <p>Ver 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-delcovid%e2%80%91119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-lacovid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/</p>	
DOCUMENTOS ADJUNTOS Certificado de mercado CE falso	





EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60126611 0001
Report No.: 15076001 004

Manufacturer:
[Redacted]

Products: Aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of Disposable Surgical Gowns, Disposable Medical Caps, Disposable Medical Masks, Disposable Gauze Sponges, Disposable Sterile Surgical Packs, Disposable Dressing Packs, Disposable Surgical Drapes
Replaces Approval, Registration No.: DD 60097842 0001

Expiry Date: 2018-01-28

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2018-02-28
Date: 2018-02-28

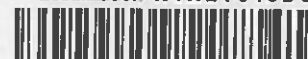


TUV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TUV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2020-395	REFERENCIA PS/CV/CEL/4469
PRODUCTOS COVID-19 Blood Test Kit y COVID-19 Oral Test Kit	
FABRICANTE SwisLab, Rue du Prince 14 1204, Ginebra, Suiza	
ASUNTO Notificación por parte de las autoridades de Portugal de la comercialización de los productos COVID-19 Blood Test Kit y COVID-19 Oral Test Kit a través de la página http://www.swisupport.online como "home Covid-19 test", test para el COVID de uso domiciliario, si bien se trata de productos para uso profesional. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL Ver 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/	





**ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS
CERTIFICADO DE MERCADO CE FALSO**

Nº DE ALERTA: 2020-396	REFERENCIA PS/CV/RGA/4495
PRODUCTO Mascarillas médicas	
FABRICANTE WUGANG XIEZHONG MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD, Shuiyun East Road, Wugang Industrial Park, Shaoyang 422400 Hunan Province, China.	
ASUNTO Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL Datos del certificado CE falso: <ul style="list-style-type: none">• Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)• Número de certificado: DD 244236340a 001• Fabricante: Wugang Xiezhong Medical Equipment Co.Ltd• Producto: Mascarillas KN95 y mascarillas médicas• Fecha de emisión: 9 mayo 2020• Fecha de caducidad: 9 mayo 2023 Ver 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-delcovid%e2%80%91119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-lacovid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/	
DOCUMENTOS ADJUNTOS Certificado de marcado CE falso	





EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 244236340a 001

Report No.: 244236340a 001

Manufacturer: Wugang xiezhong Medical Equipment Co.Ltd
 Shuyun East Road,
 Wugang industrial park, Shaoyang,
 422400 Hunan Province
 China

Products: KN95 masks, medical masks and other aspects related
 to ensuring the type of protection and non-sterile conditions

Replaces Approval, Registration No. DD 244236340a 001

Expiry Date: 2025-05-09

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex II is required.

Effective Date: 2020-05-09

Date: 2020-05-09



Notified Body

Dr. H. Lehmann

TÜV Rheinland LGA Products GmbH · Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg
 TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC
 concerning medical devices with the Notification number 0197.



MINISTERIO
DE SANIDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

**ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS
CERTIFICADO DE MERCADO CE FALSO**

Nº DE ALERTA: 2020-397	REFERENCIA PS/CV/RGA/4500
PRODUCTO Mascarillas, batas de quirófano, buzos y capas.	
FABRICANTE PAGE GLOBAL PTY LTD, 21 Sellick Street, Cannon Hill, Uitenhage, Port Elizabeth 6229, Eastern Cape, Sudáfrica	
ASUNTO Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL Datos del certificado CE falso: <ul style="list-style-type: none">• Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)• Número de certificado: DD 60135422 0001• Fabricante: Page Global Pty Ltd• Producto: Mascarillas, batas de quirófano, buzos y capas.• Fecha de emisión: 16 julio 2019• Fecha de caducidad: 16 enero 2024 <p>Ver 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-delcovid%e2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-lacovid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/</p>	
DOCUMENTOS ADJUNTOS Certificado de marcado CE falso	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 17/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sece.aemps.gob.es>

Localizador: LCKB42A3E3



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60135422 0001

Report No.: 15083140 006

Manufacturer: Page Global Pty Ltd
21 Sellick Street, Cannon Hill,
Uitenhage, Port Elizabeth 6229,
Eastern Cape, South Africa

Products: Aspects of manufacture concerned with securing and
maintaining sterile conditions:
Face Masks, Surgical Gowns, Coveralls, Caps

Replaces Approval, Registration No.: DD 60102531 0001

CE No: 02259

Expiry Date: 2024-01-16

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2019-07-16

Date: 2019-07-16



Notified Body

M.Sc. M. Aihara

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC
concerning medical devices with the identification number 0197.

**ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS
CERTIFICADO DE MERCADO CE FALSO**

Nº DE ALERTA: 2020-398	REFERENCIA PS/CV/RGA/4501
PRODUCTO Termómetros digitales, mascarillas desechables de 3 capas, mascarillas quirúrgicas y termómetros infrarrojos.	
FABRICANTE EVERGREEN Cooperation Ltd., 101 Deido Section Bonaberi, 26 Rail Street, Sunny Centre, Douala, Camerún	
REPRESENTANTE EUROPEO PROLINX GmbH, Brehmstr. 56, 40239, Düsseldorf, Nordrhein-Westfalen, Alemania	
ASUNTO Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL Datos del certificado CE falso: <ul style="list-style-type: none">• Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)• Número de certificado: G2.17.12.02927.002• Fabricante: EVERGREEN Cooperation Ltd.• Producto: Termómetros digitales, mascarillas desechables de 3 capas, mascarillas quirúrgicas N95 3M y termómetros infrarrojos• Fecha de emisión: 8 mayo 2018• Fecha de caducidad: 7 mayo 2023 <p>Ver 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-delcovid%e2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-lacovid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/</p>	
DOCUMENTOS ADJUNTOS Certificado de marcado CE falso	





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 17 12 02927 002

Manufacturer: EVERGREEN Cooperation Ltd.

101 Deido Section Bonaberi,
26 Rail Street, Sunny Centre,
Douala, Cameroon



EC-Representative: Prolinx GmbH

Brehmstr. 56
40239 Duesseldorf
GERMANY

Product Category(ies): Digital Thermometers,
3 ply disposable masks,
3M N95 surgical masks
Non-Contact Infrared Thermometer

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 periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: SH17127001

Valid from: 2018-05-08

Valid until: 2023-05-07



Date, 2018-05-08

Stefan PreiB

TOV SUD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



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 17 12 02927 002

Facility(ies): EVERGREEN Cooperation Ltd.

101 Deido Section Bonaberi, 26 Rail Street,
Sunny Centre, Douala, Cameroon



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2020-399	REFERENCIA PS/CV/CEL/4467
PRODUCTOS COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette	
FABRICANTE Hangzhou Clongene Biotech Co. Ltd, China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Shanghai International Holding Corporation GmbH, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania	
ASUNTO Notificación por parte de las autoridades de Finlandia de la comercialización a particulares del producto COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette como producto de autodiagnóstico a través de internet si bien se trata de un producto para uso profesional. El producto estaba siendo distribuido en Finlandia por el distribuidor Hengityssuojainkauppa.fi/ ProCure Finland Oy y no se estaba comercializando con el etiquetado original. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL Ver 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/	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 17/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: GB3BBJFC56



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2020-400	REFERENCIA PS/CV/CEL/4468
PRODUCTOS 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette Single use Kit	
FABRICANTE Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd, China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Alemania	
ASUNTO Notificación por parte de las autoridades de Finlandia de la comercialización a particulares del producto 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette Single use Kit a través de internet como producto de autodiagnóstico si bien se trata de un producto para uso profesional. El producto estaba siendo distribuido en Finlandia por el distribuidor Testerit.fi / Global Network Oy y no se estaba comercializando con el etiquetado original. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL Ver 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/	

