

Alertas Productos Sanitarios: 481/2020 - 493/2020

Referencia: SOFM/MJA/fs

Fecha: 18/08/2020

**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, packs, mascarillas, paños y gorros quirúrgicos; mascarilla de anestesia, protectora, médica y desechables; guantes de nitrilo, látex, vinilo, plástico, domésticos; bolsa recogida líquidos; espéculo vaginal; cubrecalzado; funda de cama; cubre mangas; delantal; leggings; dispositivos terapia apnea del sueño, respiradores insuficiencia respiratoria y accesorios: CPAP, Auto CPAP, BPAP y humidificador; dispositivos diagnóstico apnea del sueño y Accesorios: screener sueño, polisomnógrafo, sistema portátil diagnóstico del sueño; dispositivos de protección respiratoria según EN 149: 2001-A1: 2009, mascarilla filtrante para proteger contra partículas modelo: FFP2, FFP3,3M(1860 y 1860S, 8201V, 9001,9100,8210V). **VER ANEXO**

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) y se adjuntan junto con esta alerta.

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, que están autorizadas de forma expresa por la AEMPS, no llevan el marcado CE pero sí figura el número de autorización en su etiquetado, considerándose por tanto 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-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, 18 de agosto de 2020

P.O.



Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

ANA MARQUEZ BANCOS

JEFA DE SECCIÓN DE MEDICAMENTOS



**Gobierno  
de La Rioja**

490/2020	Guantes quirúrgicos de látex no estériles, guantes de examen de látex, nitrilo, vinilo, guantes de plástico, domésticos, mascarilla desechable, gorro, delantal, batas, cubre zapatos y leggings.	UAB Kostadena, Lituania	TÜV SÜD Product Service GmbH  (0123)	G2S 12 03 62218 009 Fecha emisión: 21/03/2018 Fecha caducidad: 17/04/2021	Cese de la utilización y retirada del mercado por marcado CE falso
491/2020	Dispositivos terapia apnea del sueño, respiradores insuficiencia respiratoria y accesorios: CPAP, Auto CPAP, BPAP, humidificador y mascarillas.  Dispositivos diagnóstico apnea del sueño y Accesorios: screener sueño, polisomnógrafo, sistema portátil diagnóstico del sueño.	Shouldersing ApS, Dinamarca/ Shanghai International Holding Corporation GmbH, Alemania.	TÜV SÜD Product Service GmbH  (0123)	G1 17 07 81775.008 Fecha emisión: 01/04/2018 Fecha caducidad: 31/03/2023	Cese de la utilización y retirada del mercado por marcado CE falso
492/2020	Estación de trabajo para anestesia, vaporizador, respirador, compresor médico de aire, bomba de infusión, colgante techo, monitor de paciente multiparámetro, sistema videoscopio, sistema calentamiento para paciente.	Nombre no legible, China/ Shanghai International Holding Corporation GmbH Alemania.	TÜV SÜD Product Service GmbH  (0123)	G1 065725 0019 Rev.01 Fecha emisión: 16/06/2019 Fecha caducidad: 03/05/2022	Cese de la utilización y retirada del mercado por marcado CE falso



**Gobierno  
de La Rioja**

<b>493/2020</b>	Dispositivos de protección respiratoria según EN 149: 2001-A1: 2009, mascarilla filtrante para proteger contra partículas modelo: FFP2, FFP3,3M(1860 y 1860S, 8201V, 9001,9100,8210V) y otros.	LÖFFL & HOLZNER GMBH, ALEMANIA	TÜV SÜD Product Service GmbH  (0123)	G1 16 11 11858 057 Fecha emisión: 21/01/2017 Fecha caducidad: 20/01/2022	Contienen un certificado de sistema completo de garantía de calidad de acuerdo a la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios, pero los productos incluidos no se consideran productos sanitarios.
-----------------	--	-----------------------------------	--	--	--

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

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-481	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/CEL/4599
<b>PRODUCTO</b> Mascarilla de anestesia, mascarilla protectora, mascarilla médica y mascarilla quirúrgica desechable.	
<b>FABRICANTE</b> Shen Zhen Moph Biotech Co. Ltd, No.63 Guiyue Road, Qiping Community, Guanlan Street, Longhua New Zone, 518110 Shenzhen, Guangdong, China	
<b>REPRESENTANTE AUTORIZADO</b> Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe), Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania.	
<b>ASUNTO</b> Detección en el mercado europeo de un certificado de mercado CE falso. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> Datos del certificado CE falso: <ul style="list-style-type: none"><li>• Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)</li><li>• Número de certificado: G1 002317 0002 Rev.00</li><li>• Fabricante: Shen Zhen Moph.Biotech Co. Ltd</li><li>• Representante autorizado: Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)</li><li>• Producto: Mascarilla de anestesia, mascarilla protectora, mascarilla médica y mascarilla quirúrgica desechable</li><li>• Fecha de emisión: 20 marzo 2020</li><li>• Fecha de caducidad: 10 agosto 2021</li></ul> <p>Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación: <a href="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/">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/</a></p>	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS</b> Certificado de mercado CE falso	







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 MARCADO CE FALSO**

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-482	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/CEL/4600
<b>PRODUCTO</b> Guantes de nitrilo, guantes de látex, guantes de vinilo.	
<b>FABRICANTE</b> Información no legible	
<b>REPRESENTANTE AUTORIZADO</b> Barky BV Groothandelsmarkt 00098 3044hc Rotterdam, Países Bajos.	
<b>ASUNTO</b> Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> Datos del certificado CE falso: <ul style="list-style-type: none"><li>• Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)</li><li>• Número de certificado: No figura en el certificado</li><li>• Representante Autorizado: Barky BV</li><li>• Producto: Guantes de nitrilo, guantes de látex, guantes de vinilo.</li><li>• Fecha de emisión: 16 mayo 2019</li><li>• Fecha de caducidad: 15 mayo 2024</li></ul> <p>Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación: <a href="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/">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/</a></p>	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS</b> Certificado de marcado CE falso	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 17/08/2020

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

CSV: 988RERFF64



CORREO ELECTRÓNICO  
psvigilancia@aemps.es

Página 1 de 1

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



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.bfarm.de  
ZLG-BS-244.10.03

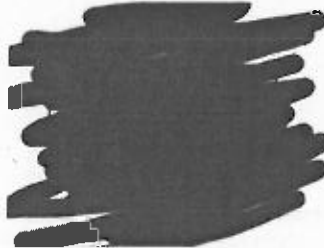


Product Service

# EC Certificate

Full Quality Assurance System  
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**Manufacturer:**



**EC-Representative:** Barki BV Groothandelsmarkt 00098  
3044hc Rotterdam, Netherlands

**Product Category(ies):** **Nitrile Gloves & Latex Gloves**  
**Vinyl Gloves**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** SH19810EXT01

**Valid from:** 2019-05-16  
**Valid until:** 2024-05-15

**Date,** 2019-03-08

Stefan Preiß

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD  
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE





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

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-483	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/CEL/4601
<b>PRODUCTO</b> Guantes quirúrgicos de látex y nitrilo estériles.	
<b>FABRICANTE</b> Premier Flex Sdn. Bhd. Lot 396, Jalan Mekanikal 2 Nilai 7, Nilai, 71800 Negeri Sembilan, Malasia.	
<b>ASUNTO</b> Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> Datos del certificado CE falso: <ul style="list-style-type: none"><li>• Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)</li><li>• Número de certificado: G2 055729 0008 Rev.01</li><li>• Fabricante: Premier Flex Sdn. Bhd</li><li>• Producto: Guantes quirúrgicos de látex y nitrilo estériles</li><li>• Fecha de emisión: 19 febrero 2020</li><li>• Fecha de caducidad: 26 mayo 2024</li></ul> <p>Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación: <a href="https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%91119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/">https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%91119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/</a></p>	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS</b> Certificado de marcado CE falso	







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

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-484	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/CEL/4602
<b>PRODUCTO</b> Paño quirúrgico, bata quirúrgica, pack quirúrgico, funda equipo, bolsa de recogida de líquidos, mascarilla médica, gorro médico, cubrecalzado médico, espéculo vaginal.	
<b>FABRICANTE</b> HeNan YADU Industrial Co., Ltd. (Dirección y país del fabricante no figuran en el certificado)	
<b>ASUNTO</b> Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> Datos del certificado CE falso: <ul style="list-style-type: none"><li>• Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)</li><li>• Número de certificado: G2S 104411 0002 Rev.00</li><li>• Fabricante: HeNan YADU Industrial Co., Ltd.</li><li>• Producto: Paño quirúrgico, bata quirúrgica, pack quirúrgico, funda equipo, bolsa de recogida de líquidos, mascarilla médica, gorro médico, cubrecalzado médico, espéculo vaginal</li><li>• Fecha de emisión: 06 noviembre 2019</li><li>• Fecha de caducidad: 26 mayo 2024</li></ul> <p>Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación: <a href="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/">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/</a></p>	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS</b> Certificado de marcado CE falso	



ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • CERTIFICADO • CERTIFICAT



Notified Body Designated by  
Ministry of Health  
for Certification and  
Surveillance  
ZLS-05-244.10.08



## EC Certificate

Production Quality Assurance System  
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MD), Annex V  
(Devices in class I in sterile conditions, sterilized systems or procedure packs)  
No. G28 104411 0002 Rev. 00

HeNan YADU Industrial Co., Ltd.

**Product Category(ies):**  
Surgical Drape,  
Surgical Gown,  
Surgical Pack,  
Equipment Cover,  
Liquid Collection Pouch,  
Medical Face Mask,  
Medical Cap,  
Medical Shoe Cover,  
Vaginal Speculum

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.: SH18150301

Valid from: 2018-11-08  
Valid until: 2024-05-28

Date: 2018-11-08

Christoph Dick  
Head of Certification/Notified Body

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

TÜV SÜD Product Service GmbH - Certification Body - Rosenstraße 66 - 80329 Munich - Germany

TÜV®



MINISTERIO  
DE SANIDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

DEPARTAMENTO  
DE PRODUCTOS SANITARIOS

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

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-485	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/CEL/4603
<b>PRODUCTO</b> Guantes quirúrgicos de látex no estériles, Guantes de examen de látex, Guantes de examen de nitrilo, Guantes de plástico, guantes de vinilo, guantes domésticos.	
<b>FABRICANTE</b> SFH FOOD GMBH, Eiserfelder Str. 286 57080 Siegen, Alemania	
<b>ASUNTO</b> Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> Datos del certificado CE falso: <ul style="list-style-type: none"><li>• Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)</li><li>• Número de certificado: G2S 12 03 62218 009</li><li>• Fabricante: SFH FOOD GMBH</li><li>• Producto: Guantes quirúrgicos de látex no estériles, Guantes de examen de látex, Guantes de examen de nitrilo, Guantes de plástico, guantes de vinilo, guantes domésticos.</li><li>• Fecha de emisión: 21 marzo 2018</li><li>• Fecha de caducidad: 17 abril 2021</li></ul> <p>Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación: <a href="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/">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/</a></p>	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS</b> Certificado de marcado CE falso	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 17/08/2020

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

CSV: APNJCXK10D



CORREO ELECTRÓNICO  
psvigilancia@aemps.es

Página 1 de 1

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



Product Serv

# EC Certificate

## Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V  
(Devices in Class I in sterile conditions, sterilized systems or procedure packs)

No. G2S 12 03 62218 009

**Manufacturer:**

**SFH FOOD GMBH**  
Eiserfelder Str. 286  
57080 Siegen Germany

**Product  
Category (ies):**

**Non Sterile Latex Surgical Gloves(Powdered &  
Powder Free)Latex Examination Gloves( Powdered  
& Powder Free), Nitrile Examination Gloves(  
Powdered & Powder Free), Plastic Gloves, Vinyl  
Gloves, Household Gloves,**

The Certificate Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective device/device categories and conforms to the requirement in this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf

**Report No:** BJ1192207

**Valid from:** 2018-03-21  
**Valid until:** 2021-04-17



**Date:** 2018-03-21

*Stefan Freil*  
Stefan Freil

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

Page 1 of 2

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

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-486	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/CEL/4604
<b>PRODUCTO</b> Batas quirúrgicas estériles, paños quirúrgicos estériles, packs quirúrgicos estériles.	
<b>FABRICANTE</b> Changzhou HolyMED Products Co., Ltd, 525 Changwu Road South Wujin District, Changzhou City, 213167, China	
<b>ASUNTO</b> Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> Datos del certificado CE falso: <ul style="list-style-type: none"><li>• Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)</li><li>• Número de certificado: G2S 005447 0002 Rev.00</li><li>• Fabricante: Changzhou HolyMED Products Co., Ltd</li><li>• Producto: Batas quirúrgicas estériles, paños quirúrgicos estériles, packs quirúrgicos estériles.</li><li>• Fecha de emisión: 30 octubre 2018</li><li>• Fecha de caducidad: 29 octubre 2023</li></ul> <p>Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación: <a href="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/">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/</a></p>	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS</b> Certificado de marcado CE falso	







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

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-487	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/CEL/4606
<b>PRODUCTO</b> Batas quirúrgicas estériles, packs quirúrgicos estériles, guante de látex, guante de nitrilo, guante de vinilo, gorros, mascarilla, cubre zapatos, funda de cama, cubre mangas.	
<b>FABRICANTE</b> Lyncmed Medical Technology (Beijing) Co., Ltd., Room 119, No. 1111, South Huihe Rd, Chaoyang District, 100022 Beijing, China.	
<b>REPRESENTANTE AUTORIZADO</b> SUNGO Certification Company Limited, RM101, MAPLE HOUSE, 118 HIGH STREET, PURLEY, Vere, Londres CR8 2AD, Reino Unido	
<b>ASUNTO</b> Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> Datos del certificado CE falso: <ul style="list-style-type: none"><li>• Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)</li><li>• Número de certificado: G2S 17 08 99730 003</li><li>• Fabricante: Lyncmed Medical Technology (Beijing) Co., Ltd</li><li>• Representante autorizado: SUNGO Certification Company Limited</li><li>• Producto: Batas quirúrgicas estériles, packs quirúrgicos estériles, guante de látex, guante de nitrilo, guante de vinilo, gorros, mascarilla, cubre zapatos, funda de cama, cubre mangas.</li><li>• Fecha de emisión: 20 diciembre 2017</li><li>• Fecha de caducidad: 19 diciembre 2022</li></ul> <p>Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación: <a href="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/">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/</a></p>	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS</b> Certificado de marcado CE falso	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 17/08/2020

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

CSV: 3KDBQRD9B1





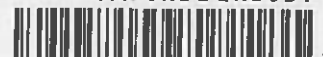
am

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 17/08/2020

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

CSV: 3KDBQRD9B1



CORREO ELECTRÓNICO  
psvigilancia@aemps.es

Página 2 de 2

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



Product Service

# EC Certificate

## Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V  
(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 17 08 99730 003

**Manufacturer:** **Lyncmed Medical  
Technology (Beijing) Co., Ltd.**

Room 119, No. 1111  
South Huihe Rd, Chaoyang District  
100022 Beijing  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



**EC-Representative:** **SUNGO Certification Company Limited**

RM101, MAPLE HOUSE  
118 HIGH STREET, PURLEY  
LONDON  
CR3 2AD  
UNITED KINGDOM

**Product  
Category(ies):**

**Sterile Surgical Gowns, Sterile Surgical Packs,  
Latex Glove, Nitrile Glove, Vinyl Glove,  
Caps, Face mask, Shoe cover, Bed cover, sleeve cover**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

**Report No.:** BJ1720601

**Valid from:** 2017-12-20

**Valid until:** 2022-12-19

**Date,** 2017-12-20

*S. Punnit*  
Stefan Preis



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

Page 1 of 2

**EC Certificate****Production Quality Assurance System****Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V****(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)****No. G2S 17 08 99730 003**

Product Service

**Facility(ies):**

Lyncmed Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.  
Room 119, No. 1111, South Huihe Rd, Chacyang District, 100022  
Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



MINISTERIO  
DE SANIDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

DEPARTAMENTO  
DE PRODUCTOS SANITARIOS

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

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-488	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/CEL/4607
<b>PRODUCTO</b> Guantes examen paciente de nitrilo / látex.	
<b>FABRICANTE</b> Rungkit Glove Co., Ltd, Thai Ban Musang Samut Prakan District, Samut Prakan, Tailandia.	
<b>REPRESENTANTE AUTORIZADO</b> Linkfar Healthcare GmbH, St.-Franziskus-Str. 112, 40470 Düsseldorf, Alemania	
<b>ASUNTO</b> Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> Datos del certificado CE falso: <ul style="list-style-type: none"><li>• Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)</li><li>• Número de certificado: G2 86 03 80980 008</li><li>• Fabricante: Rungkit Glove Co., Ltd</li><li>• Representante autorizado: Linkfar Healthcare GmbH</li><li>• Producto: Guantes examen paciente de nitrilo / látex</li><li>• Fecha de emisión: 19 mayo 2016</li><li>• Fecha de caducidad: 11 abril 2021</li></ul> <p>Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación: <a href="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/">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/</a></p>	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS</b> Certificado de marcado CE falso	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 17/08/2020

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

CSV: 595SR87D56



CORREO ELECTRÓNICO

psvigilancia@aemps.es

Página 1 de 1

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



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 86 03 80980 008

**Manufacturer:** RUNGKIT GLOVE CO.,LTD  
Thai Ban Mueang Samut Prakan District,  
Samut Prakan,  
THAILAND

**EC-Representative:** Linkfar Healthcare GmbH  
St.-Franziskus-Str. 112  
40470 Düsseldorf  
GERMANY

**Product** Nitrile / Latex Patient Examination Gloves

#### Category(ies):

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.:** SH16564EXT01

**Valid from:** 2016-05-19

**Valid until:** 2021-04-11

**Date:** 2016-05-18

  
Stefan Preiß



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

Page 1 of 2



MINISTERIO  
DE SANIDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

DEPARTAMENTO  
DE PRODUCTOS SANITARIOS

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

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-489	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/CEL/4608
<b>PRODUCTO</b> Guantes domésticos de látex, guantes de nitrilo desechables, guantes de látex desechables.	
<b>FABRICANTE</b> Shandong Zibo Guangda Medical Products Co., Ltd., No. 19, East 1 Rd. Liangxiang Industry Park, Zhangdian, Zibo, China	
<b>REPRESENTANTE AUTORIZADO</b> Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe), Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania.	
<b>ASUNTO</b> Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> Datos del certificado CE falso: <ul style="list-style-type: none"><li>• Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)</li><li>• Número de certificado: G2S 08 09 64733 002</li><li>• Fabricante: Shandong Zibo Guangda Medical Products Co., Ltd</li><li>• Representante autorizado: Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)</li><li>• Producto: Guantes domésticos de látex, guantes de nitrilo desechables, guantes de látex desechables</li><li>• Fecha de emisión: 06 noviembre 2015</li><li>• Fecha de caducidad: 05 noviembre 2018</li></ul> <p>Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación: <a href="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/">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/</a></p>	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS</b> Certificado de marcado CE falso	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 17/08/2020

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

CSV: 84EF3GT618



CORREO ELECTRÓNICO  
psvigilancia@aemps.es

Página 1 de 1

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



ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 证书 ♦ CERTIFICADO ♦ CERT

# EC-CERTIFICATE

Product Service

Production Quality Assurance System  
(Annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)  
No. G2S 08 09 64733 002

**Manufacturer:** Shandong Zibo Guangda Medical Products Co., Ltd.  
No. 15, East 1 Rd. Liangjiang Industry Park,  
Zhangdian, Zibo, China.

**EC-Representative:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
E-Poststraße 80  
20537 Hamburg  
GERMANY

**Product**  
**Category(ies):** Latex Household Gloves, Disposable Nitrile Gloves,  
Disposable Latex Gloves

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture according to Annex V, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. The quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective product / product categories and conforms to the provisions of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.: SH0825001

Valid until: 2018-11-05



Date: 2015-11-05

Hans-Herbert Jahnke

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with certification no. 0123

Page 1 of 2



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

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-490	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/CEL/4609
<b>PRODUCTO</b> Guantes quirúrgicos de látex no estériles, guantes de examen de látex , guantes de nitrilo para examen, guantes de plástico, guantes de vinilo, guantes domésticos, mascarilla desechable, gorro, delantal, batas, cubre zapatos y leggings.	
<b>FABRICANTE</b> UAB Kostadena, Vilniaus m. sav. Vilniaus m. Laisves pr. 60, Lituania	
<b>ASUNTO</b> Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> Datos del certificado CE falso: <ul style="list-style-type: none"><li>• Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)</li><li>• Número de certificado: G2S 12 03 62218 009</li><li>• Fabricante: UAB Kostadena</li><li>• Producto: Guantes quirúrgicos de látex no estériles, guantes de examen de látex , guantes de nitrilo para examen, guantes de plástico, guantes de vinilo, guantes domésticos, mascarilla desechable, gorro, delantal, batas, cubre zapatos y leggings</li><li>• Fecha de emisión: 21 marzo 2018</li><li>• Fecha de caducidad: 17 abril 2021</li></ul> <p>Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación: <a href="https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%91119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/">https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%91119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/</a></p>	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS</b> Certificado de marcado CE falso	



T ◆ CERTIFICATE ◆ 12000000 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAZIONE



## EC Certificate

### Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V  
(Devices in Class I in sterile conditions, sterilized systems or procedure packs)

No. G2S 12 03 62218 000

**Manufacturer:** UAB Kestada  
Vilniaus m. šal. Vilniaus m.  
Laisvės pr. 60  
REPUBLIC OF LITHUANIA

**Product Category (ies):** Non Sterile Latex Surgical Gloves/Powdered & Powder Free/Latex Examination Gloves/Powdered & Powder Free, Nitrile Examination Gloves/Powdered & Powder Free, Plastic Gloves, Vinyl Gloves, Household Gloves, Disposable Mask, Cap, Apron, Gown, Shoe cover & Leggings

The Certificate Body of TÜV SÜD (product Service GmbH) declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective device/services categories and conforms to the requirement this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf

**Report No:** BJ1192207

**Valid from:** 2018-03-21  
**Valid until:** 2021-04-17



**Date:** 2018-03-21

*S. Prunelis*  
Sigitas Prunelis



MINISTERIO  
DE SANIDAD

agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

DEPARTAMENTO  
DE PRODUCTOS SANITARIOS

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

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-491	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/CEL/4610
<b>PRODUCTO</b> Dispositivos terapia apnea del sueño, respiradores insuficiencia respiratoria y accesorios: CPAP, Auto CPAP, BPAP, humidificador y mascarillas. Dispositivos diagnóstico apnea del sueño y Accesorios: screener sueño, polisomnógrafo, sistema portátil diagnóstico del sueño.	
<b>FABRICANTE</b> Shouldersing ApS, Bogeslugten 4, 8400 Ebeltoft, Dinamarca.	
<b>REPRESENTANTE AUTORIZADO</b> Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe), Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania.	
<b>ASUNTO</b> Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> Datos del certificado CE falso: <ul style="list-style-type: none"><li>• Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)</li><li>• Número de certificado: G1 17 07 81775.008</li><li>• Fabricante: Shouldersing ApS</li><li>• Representante autorizado: Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe),</li><li>• Producto: Dispositivos terapia apnea del sueño, respiradores insuficiencia respiratoria y accesorios: CPAP, Auto CPAP, BPAP, humidificador y mascarillas. Dispositivos diagnóstico apnea del sueño y Accesorios: screener sueño, polisomnógrafo, sistema portátil diagnóstico del sueño.</li><li>• Fecha de emisión: 01 abril 2018</li><li>• Fecha de caducidad: 31 marzo 2023</li></ul> <p>Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación: <a href="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/">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/</a></p>	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS</b>	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 17/08/2020

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

CSV: JY L K 4 K Q 0 0 8



CORREO ELECTRÓNICO  
psvigilancia@aemps.es

Página 1 de 2

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



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 17/08/2020

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

CSV: JYLK4KQ008



CORREO ELECTRÓNICO  
psvigilancia@aemps.es

Página 2 de 2

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

IKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICATE



Product Service

# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class III, IIb or II)

No. G1 17 07 81775 008

**Manufacturer:** SHOULDERSINK ApS  
Address: Bøgeslugten 4 8400 Ebeltoft  
County: Region of Southern Denmark  
Municipality: Ebeltoft  
VAT No: DK36664327



**EC-Representative:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eifelstraße 89  
20537 Hamburg  
GERMANY

**Product Category(ies):** Sleep Apnea Therapy Devices, Respiratory Insufficiency Ventilators and Accessories: CPAP, Auto CPAP, BPAP, Humidifier and Masks, Sleep Apnea Diagnosis Devices and Accessories: Sleep Scopes, Polysomnograph, Portable Sleep Diagnostic System.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the abovementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of the Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** BJ1896307  
**Valid from:** 2018-04-01  
**Valid until:** 2023-03-31



Date, 2018-03-05

*S. Punt*  
Stefan Punt

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

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-492	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/CEL/4611
<b>PRODUCTO</b> Estación de trabajo para anestesia, vaporizador, respirador, compresor médico de aire, bomba de infusión, colgante techo, monitor de paciente multiparámetro, sistema videoscopio, sistema calentamiento para paciente.	
<b>FABRICANTE</b> Nombre no legible, Beijing, China	
<b>REPRESENTANTE AUTORIZADO</b> Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe), Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania.	
<b>ASUNTO</b> Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> Datos del certificado CE falso: <ul style="list-style-type: none"><li>• Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)</li><li>• Número de certificado: G1 065725 0019 Rev.01</li><li>• Representante autorizado: Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)</li><li>• Producto: Estación de trabajo para anestesia, vaporizador, respirador, compresor médico de aire, bomba de infusión, colgante techo, monitor de paciente multiparámetro, sistema videoscopio, sistema calentamiento para paciente.</li><li>• Fecha de emisión: 16 julio 2019</li><li>• Fecha de caducidad: 03 mayo 2022</li></ul> <p>Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación: <a href="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/">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/</a></p>	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS</b> Certificado de marcado CE falso	









MINISTERIO  
DE SANIDAD

**m** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

DEPARTAMENTO  
DE PRODUCTOS SANITARIOS

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

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-493	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/CEL/4612
<b>PRODUCTO</b> Dispositivos de protección respiratoria según EN.149: 2001-A1: 2009, mascarilla filtrante para proteger contra partículas modelo: FFP2, FFP3,3M(1860 y 1860S, 8201V, 9001,9100,8210V) y otros.	
<b>FABRICANTE</b> LÖFFL & HOLZNER GMBH, JOHANNISPL. 7, 84405 DORFEN, ALEMANIA	
<b>ASUNTO</b> Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> Datos del certificado CE falso: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)</li> <li>• Número de certificado: G1 16 11 11858 057</li> <li>• Fabricante: LÖFFL &amp; HOLZNER GMBH</li> <li>• Producto: Dispositivos de protección respiratoria según EN 149: 2001-A1: 2009, mascarilla filtrante para proteger contra partículas modelo: FFP2, FFP3,3M(1860 y 1860S, 8201V, 9001,9100,8210V) y otros</li> <li>• De acuerdo a la información que figura en el certificado se trata de un certificado de sistema completo de garantía de calidad de acuerdo a la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios, sin embargo los productos incluidos en el mismo no se consideran productos sanitarios.</li> <li>• Fecha de emisión: 21 enero 2017</li> <li>• Fecha de caducidad: 20 enero 2022</li> </ul> <p>Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación: <a href="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/">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/</a></p>	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS</b> Certificado de marcado CE falso	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 17/08/2020

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

CSV: DP6L3DE563



CORREO ELECTRÓNICO  
psvigilancia@aemps.es

Página 1 de 1

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

CERTIFICATE ◆ 認 証 書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICA ◆



Product Service

# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class (a), (b) or (c))

No. G1 15 11 11855 057

**Manufacturer:**

**LÖFFL & HOLZNER GMBH**

JOHANNISPL. 7, 84405 DORFEN, GERMANY  
REGISTER: HRB 141051  
VAT/ID-NR: DE 812 109 581



**Product**

**Category(ies):**

Respiratory protective devices to EN 149:2001+A1:2009-

Filtering half mask to protect against particulates

Model:

FFP2,FFP3,3M™

(1866 & 1865,8201V,9001,9109,8216V) & OTHERS

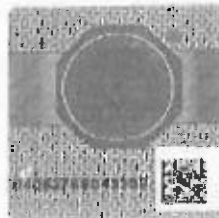
The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodic surveillance. For marketing of class II devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes carried!

Report No. 71 000 0070

Valid from: 2015-01-21  
Valid until: 2020-01-20

Date: 2015-11-05

Sebastian Pfeil



# ALERTAS PS 481-493

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

Batas, packs, mascarillas, paños y gorros quirúrgicos; mascarilla de anestesiá, protectora, médica y desechables; guantes de nitrilo, látex, vinilo, plástico, domésticos; bolsa recogida líquidos; espéculo vaginal; cubrecalzado; funda de cama; cubre mangas; delantal; leggings; dispositivos terapia apnea del sueño, respiradores insuficiencia respiratoria y accesorios: CPAP, Auto CPAP, BPAP y humidificador; dispositivos diagnóstico apnea del sueño y Accesorios: screener sueño, polisomnógrafo, sistema portátil diagnóstico del sueño; dispositivos de protección respiratoria según EN 149: 2001-A1: 2009, mascarilla filtrante para proteger contra partículas modelo: FFP2, FFP3,3M(1860 y 1860S, 8201V, 9001,9100,8210V)

**ENVIAR A:**

- **GERENCIA & RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS HOSPITALES**
- **FARMACIA ATENCIÓN PRIMARIA**
- **RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS**
- **ORTOPEDIAS**
- **CENTRO PENITENCIARIO**
- **CENTROS SOCIOASISTENCIALES**
- **GRANDES SUPERFICIES**
- **COLEGIOS (COM y COF)**
- **WEB RIOJASALUD (PACIENTES)**
- **ALMACENES DISTRIBUCIÓN PS**
- **OFICINAS DE FARMACIA**
- **DIRECCION GENERAL ([dgfarmacia@larioja.org](mailto:dgfarmacia@larioja.org), [compras.fhc@riojasalud.es](mailto:compras.fhc@riojasalud.es), [vurrecho@riojasalud.es](mailto:vurrecho@riojasalud.es), [ecordong@larioja.es](mailto:ecordong@larioja.es) )**