

Alertas Productos Sanitarios 336/2020, 339/2020, 340/2020, 342/2020, 345/2020, 346/2020

Referencia: SOFM/MJA/fs

Fecha: 19/06/2020

**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, batas, gorros, packs, paños, guantes y kits quirúrgicos; gasas, cubre zapatos, sábanas y toallas desechables; cubiertas para equipos, calentadores de alcance y protectores de cama estériles; termómetro digital infrarrojo y desinfectantes para manos.

Estos incumplimientos están relacionados con certificados de marcado CE falsos o indebidos.

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.

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-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/>

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, 19 de junio de 2020

P.D. BOADILLA

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 y distribuidor	Distribuidor	Observaciones	Tipo de Incumplimiento
336/2020	"MASCARILLA INFANTIL" Mask Face for kids	Jiangsu Tianzhang New Medical & Health Materials Co. Ltd.	PALEX MEDICAL S.A.	Mascarillas infantiles Mask Face for kids con marcado CE indebido, al ser mascarillas higiénicas destinadas a la población infantil.	Cese de la utilización y retirada del mercado por marcado CE indebido.

Número de Alerta	Productos afectados	Fabricante	Organismo Notificado y Nº Identificación	Nº Certificado	Tipo de Incumplimiento
339/2020	Batas, guantes y paños quirúrgicos, mascarillas desechables, cubiertas estériles para equipos y calentadores de alcance estériles.	ATOS SAGLIK URUNLERI TEKSTIL SANAYI VE TIC,LTD, yesiloba mah.46257, Seyhan/Adana, Turquía.	TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)	G2S.17.02.98215.001	Cese de la utilización y retirada del mercado por marcado CE falso
340/2020	Gasas, rollos de gasas, mascarillas, gorros, batas y paños quirúrgicos, sábanas, cubre zapatos y toallas estériles desechables.	Información no legible	TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)	G2S.095916.0006.Rev.00	Cese de la utilización y retirada del mercado por marcado CE falso
342/2020	Mascarilla, guantes y kits quirúrgicos, batas protectoras, termómetro digital infrarrojo, desinfectantes para manos.	BALTIMER Sp. Z.o.o, Gdanska 46, 76-100 Slawno, Polonia	TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)	DD 60091096 0001	Cese de la utilización y retirada del mercado por marcado CE falso
345/2020	Gorros, mascarillas, batas, paños y packs quirúrgicos, protectores de cama estériles.	Información no conocida	TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)	DD 60111758 0001	Cese de la utilización y retirada del mercado por marcado CE falso
346/2020	Mascarillas, batas, gorros, paños y packs quirúrgicos.	Información no conocida	TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)	DD 60139107 0001	Cese de la utilización y retirada del mercado por marcado CE falso



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.17.02.98215.001

Manufacturer: ATOS SAGLIK URUNLERI TEKSTIL
SANAYI VE TIC , LTD
yesiloba mah.46257 sok.No:7/15/Z06
seyhan/adana turkiye



EC-Representative: CENFRANC GLOBAL TEKSTİL DIŞ
TİCARET LTD. ŞTİ
Şehit Muhtar, İstiklal Cd. No:26, 34430
Beyoğlu/İstanbul Turkey

Product Category(ies): Sterile Surgical Gowns, Medical Surgical Gloves,
Disposable Face Masks, Sterile Surgical Drapes,
Sterile Equipment Covers and Sterile Scope Warmers.

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.: 72123235

Valid from: 2017-03-14

Valid until: 2023-03-13



Date: 2017-03-14

[Signature]
 Stefan Prall

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



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

Registration No.: DD 60091096 0001

Report No.: 15065841 001

Manufacturer: BALTIMER Sp. Z.o.o
Gdanska 46
76-100 Slawno
Poland

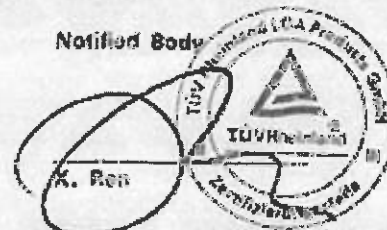
Products: Aspects of manufacturing concerned with securing and maintaining sterile conditions f
Face Mask, Disposable surgical gloves, Protective overalls, Infrared digital Thermometer,
hand sanitizers, and surgical kits

Expiry Date: 2026-01-27

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: 2019-01-28

Date: 2019-01-28



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.