

Alertas Productos Sanitarios: 370/2020, 371/2020.

Referencia: SOFM/MJA/ss

Fecha: 03/07/2020

**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 quirúrgicas estériles, packs quirúrgicos estériles y batas de aislamiento.

Estos incumplimientos están relacionados con certificados de marcado CE falsos.

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-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/ 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

Número de Alerta	Productos afectados	Fabricante	Organismo Notificado y Nº Identificación	Nº Certificado	Tipo de Incumplimiento
370/2020	Batas quirúrgicas estériles, packs quirúrgicos estériles, mascarillas y batas de aislamiento.	Lyncmed medical Technology (Beijing) CO., LTD, Room 119, No.1111, South Huha Rd, Chaoyang District – Beijing (China)	TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)	G2S.17.08.99730.003 Fecha emisión:20/12/2017 Fecha caducidad: 19/12/2012	Cese de la utilización y retirada del mercado por marcado CE falso
371/2020	Mascarillas	Wugang xiezhong medical Equipment Co., Ltd; Shuyun East Road, Wugang industrial park, Shaoyang; Hunan province (China)	TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)	DD 60132601 0002 Fecha emisión: 09/05/2020 Fecha caducidad: 09/05/2023	Cese de la utilización y retirada del mercado por marcado CE falso

Logroño, 3 de julio de 2020

P.i.

M^a José Aza Pascual-Salcedo

BEATRIZ RÁBALO



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Humanización, Prestaciones y
Farmacia

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Prod. No. 18

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. G25 17 08 99730 003

Manufacturer: Lynemed Medical
 Technology (Beijing) Co., Ltd.
 Room 119 No. 1111
 South Huibe Rd. Chaoyang District
 100022 Beijing
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC Representative: SUNGO Certification Company Limited
 RM101, MAPLE HOUSE
 118 HIGH STREET, PURLEY
 LONDON
 CR8 2AD
 UNITED KINGDOM

Product Category(ies): Sterile Surgical Gowns, Sterile Surgical Packs.
 Face Mask, Isolation Gown

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.: BJ1720501
Valid from: 2017-12-20
Valid until: 2022-12-19



Date, 2017-12-20
S. Purnit
 Stefan Purnit

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