



Salud
y Portavocía del Gobierno

Humanización,
Prestaciones y Farmacia

Alerta Productos Sanitarios 536-538-539/2020
Referencia: SOFM/MJA/apf
Fecha: 17/09/2020

ASUNTO: Detección en los mercados europeos de mascarillas quirúrgicas que no cumplen con la legislación aplicable.

PRODUCTOS:

Alerta	Empresa	Marca	Incumplimiento
536	Ningbo EZ Medical Instruments Co. Ltd, nº 17, Xidian Shiftang, Industrial Zone, Xidian Town, Ninghai County, Ningbo, Zejiang, 315600		En el etiquetado y declaración de conformidad no figuran los datos del representante autorizado en Europa
538	Hilltop (Hangzhou) Co., Ltd. No. 122 Dongxing Rd Tonglu Economic Development Zone Hangzhou, Zhejiang China Zip Code: 311500		No cumplen los requisitos de productos sanitarios. Se detectaron disconformidades en el marcado e instrucciones de utilización, al contener información incorrecta o incompleta, así como en el cumplimiento de la norma EN 14683:2019. Las autoridades alemanas han requerido la retirada de los productos.
539	ShenZhen Century Health Medical Technology Co. Ltd. Building A, Ge tai Long Industrial Pack, Bantian, Longgang District, Shenzhen, China.	"Magic Genus"	En el etiquetado no figuran los datos del representante autorizado en Europa

Vea la última información de la AEMPS sobre productos sanitarios utilizados durante la COVID-19 detectados en el mercado y no cumplen la regulación en el siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-delcovid%e2%80%91informacion-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: 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, 18 de septiembre de 2020



Gobierno de La Rioja
Salud
Humanización, Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 18 SET. 2020

Hora: 5-129184
Número:

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