

Alertas Productos Sanitarios 281-308/2020 -bis
Referencia: SOFM/MJA/apf
Fecha: 03/06/2020

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Como continuación de la nota remitida con fecha 02/06/2020, se aporta información adicional acerca de estas 28 alertas de productos sanitarios relacionados con el COVID-19 correspondientes a fabricantes cuyos productos no cumplen con la normativa europea de aplicación.

En esta información se aporta con mayor precisión la identidad de las empresas involucradas y la naturaleza de cada incumplimiento, así como datos de números falsos de certificados, supuestas fechas de validez, Organismos Notificados que supuestamente han acreditado los productos o supuestos representantes en la Unión Europea de dichas empresas.

Les recordamos que dadas las circunstancias sanitarias las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios así como junto con el resto de las autoridades europeas realiza continuamente tareas de cribado y control de mercado para asegurar que los productos son conformes con la legislación para frenar este notable incremento de falsificaciones en la documentación acreditativa y el etiquetado y evitar la comercialización y uso de estos productos.

Esta información se actualizará periódicamente mientras persista el problema de la presencia en el mercado de productos falsamente acreditados y homologados.

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.

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, 3 de junio de 2020



M^a José Azá Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



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

Nº DE ALERTA: 2020-281	REFERENCIA PS/CV/VCG/4167
PRODUCTO Mascarillas, batas quirúrgicas, material no tejido y paños quirúrgicos	
FABRICANTE UCN Pharmaceuticals, Zone Industrielle 10 Rue Henri Paul 39700 Ranchot, Francia	
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 60098381 0033.• Fabricante: UCN Pharmaceuticals, Francia• Producto: Mascarillas, batas quirúrgicas, material no tejido y paños quirúrgicos• Fecha de emisión: 21 de enero de 2020• Fecha de caducidad: 20 de enero de 2025	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• 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: 01/06/2020

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

Localizador: 3 Q V S S V P 1 B 8



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



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: 2020-282	REFERENCIA PS/CV/VCG/4169
PRODUCTO Mascarillas, batas quirúrgicas, material no tejido, paños quirúrgicos	
FABRICANTE HOS-MED Management Gawrys Spólka Jawna, ul. Korkowa 04-519 Wawer (Varsovia), Polonia	
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 600984621 0965• Fabricante: HOS-MED Management Gawrys Spólka Jawna, Polonia• Producto: Mascarillas, batas quirúrgicas, material no tejido, paños quirúrgicos• Fecha de emisión: 05 de febrero de 2020• Fecha de caducidad: 04 de febrero de 2025	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• 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: 01/06/2020

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

Localizador: XANWWXFD5C



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



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

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

Nº DE ALERTA: 2020-283	REFERENCIA PS/CV/VCG/4287
PRODUCTO Mascarillas quirúrgicas, paños quirúrgicos, funda instrumental estéril, funda protectora estéril	
FABRICANTE Nombre y dirección no legibles, país China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Shanghai International Holding Corporation Gmbh (Europe), Eiffestrabe 80, 20537 Hamburgo, 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: G2S 17 11 53056 020• Representante autorizado: Shanghai International Holding Corporation Gmbh (Europe), Alemania• Producto: Mascarillas quirúrgicas, paños quirúrgicos, funda instrumental estéril, funda protectora estéril• Fecha de emisión: 10 de enero de 2018• Fecha de caducidad: 09 de enero de 2023	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• 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: 01/06/2020

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

Localizador: 7XTDE7TD19



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



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: 2020-284	REFERENCIA PS/CV/VCG/4305
PRODUCTO Guantes de vinilo desechables	
FABRICANTE HaoRui Industry Co., Ltd, Jingcheng Industrial Zone, Xunyang District 332000 Jiujiang China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Shanghai International Trading Corp. GmbH, Eiffestr. 80, 20537 Hamburgo, 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: G2S 09 09 70125 002• Fabricante: HaoRui Industry Co., Ltd China• Representante Autorizado: Shanghai International Trading Corp. GmbH, Alemania• Producto: Guantes de vinilo desechables• Fecha de emisión: 12 de noviembre de 2016• Fecha de caducidad: 11 de noviembre de 2021	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• 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: 01/06/2020

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

Localizador: PCT8WD7BBB



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



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: 2020-285	REFERENCIA PS/CV/VCG/4302
PRODUCTO Guantes quirúrgicos de látex y nitrilo	
FABRICANTE Unigloves Sdn Bhd (Berhad) Lot 18374, Jalan Perusahaan 3 Kamunting Industrial Estate, 34600 Perak Darul Ridzuan, Malasia	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Venchinatex s.r.l, Via Stresa 29, 20125 Milano, Italia	
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: G2S 12 03 43898 012• Fabricante: Unigloves Sdn Bd, Malasia• Representante autorizado: Venchinatex s.r.l, Italia• Producto: Guantes quirúrgicos de látex y nitrilo• Fecha de emisión: 18 de junio de 2012• Fecha de caducidad: 17 de junio de 2023	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• 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: 01/06/2020

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

Localizador: 9 G W C J L 2 A F 7



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



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: 2020-286	REFERENCIA PS/CV/VCG/4324
PRODUCTO Mascarilla desechable médica, guantes quirúrgicos de látex desechables, guantes de examen médico	
FABRICANTE Nombre y dirección no legible, País China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Nombre, dirección y país 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 SÜD Product Service GmbH (0123)• Número de certificado: G2 16 03 74980 008• Producto: Mascarilla desechable médica, guantes quirúrgicos de látex desechables, guantes de examen médico• Fecha de emisión: 19 de mayo de 2016• Fecha de caducidad: 11 de abril de 2021	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• 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: 01/06/2020

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

Localizador: Y 2 9 9 D X F 7 B F



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



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: 2020-287	REFERENCIA PS/CV/CEL/4324
PRODUCTO Mascarilla quirúrgica de 3 capas	
FABRICANTE MEDICOMP Kft, Rezeda utca 2, 6800 Hódmezövásárhely Hungría	
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: TA 6010535 0001• Fabricante: MEDICOMP Kft, Hungría• Producto: Mascarilla quirúrgica de 3 capas• Fecha de emisión: 11 de febrero de 2020• Fecha de caducidad: no figura en el certificado	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• 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: 01/06/2020

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

Localizador: XD8ZTYF06E



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



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

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

Nº DE ALERTA: 2020-288	REFERENCIA PS/CV/VCG/4188
PRODUCTO Gorros quirúrgicos estériles, mascarillas faciales quirúrgicas estériles, batas quirúrgicas estériles, protectores de cama estériles, paños y packs quirúrgicos	
FABRICANTE Daara Pharma Supplies , 1319 Punahou St Suite, 100 Honolulu, HI, Estados Unidos	
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 60111758 0001• Fabricante: Daara Pharma Supplies , Honolulu• Producto: Gorros quirúrgicos estériles, mascarillas faciales quirúrgicas estériles, batas quirúrgicas estériles, protectores de cama estériles, paños y packs quirúrgicos• Fecha de emisión: 12 de agosto de 2016• Fecha de caducidad: 12 de agosto de 2021	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• 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: 01/06/2020

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

Localizador: 4 8 2 Q J 7 T 0 D 7



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

Página 1 de 1

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



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

Nº DE ALERTA: 2020-289	REFERENCIA PS/CV/VCG/4272
PRODUCTO Mascarilla quirúrgica, tirita para heridas.	
FABRICANTE Información no legible	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe), Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, 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: G2S 15 11 90069 004• Representante autorizado: Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe), Hamburg, Alemania• Producto: Mascarilla quirúrgica, tirita para heridas.• Fecha de emisión: 04 de febrero de 2016• Fecha de caducidad: 03 de febrero de 2021	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• 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: 01/06/2020

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

Localizador: DRP4G2QEC7



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



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: 2020-290	REFERENCIA PS/CV/VCG/4332
PRODUCTO Batas quirúrgicas estériles, paños quirúrgicos estériles, packs quirúrgicos estériles, batas de aislamiento estériles, batas estériles protectoras y mascarillas quirúrgicas	
FABRICANTE Anhui MedPurest, Jia Bao Industrial Park, Anhui Province, Anqingm 246000, China	
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: G2S 005447 0002 Rev 00• Fabricante: Anhui MedPurest, China• Producto: Batas quirúrgicas estériles, paños quirúrgicos estériles, packs quirúrgicos estériles, batas de aislamiento estériles, batas estériles protectoras y mascarillas quirúrgicas• Fecha de emisión: 30 octubre 2018• Fecha de caducidad: 29 octubre 2023	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• 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: 01/06/2020

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

Localizador: JY2Z8A48D7



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



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

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

Nº DE ALERTA: 2020-291	REFERENCIA PS/CV/VCG/4333
PRODUCTO Mascarillas, batas quirúrgicas, material no tejido, paños quirúrgicos.	
FABRICANTE NEFTEPROM - AJ PHIWES, Testovskaya Str., 10 Street, house no. St. Petersburg, Havanskaya Str., 2, Moscú, Rusia	
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 60098386 0001• Fabricante: NEFTEPROM - AJ PHIWES, Rusia• Producto: Mascarillas, batas quirúrgicas, material no tejido, paños quirúrgicos• Fecha de emisión: 21 enero 2020• Fecha de caducidad: 20 enero 2025	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• 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: 01/06/2020

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

Localizador: T E F X E F 3 8 D B



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



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: 2020-292	REFERENCIA PS/CV/VCG/4334
PRODUCTO Monitor de signos vitales, oxímetro de pulso portátil, pulxiosímetro	
FABRICANTE Ningbo Safebond Medical Co., Ltd, , 4F Building C8, 40 Jingshan Road Economic and Technological Development Zone, 221000 Xuzhou, China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Well Kang Limited, The Black Church, St. Mary's Place, Dublin 7, Irlanda	
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: G1 15 11 92582 002• Fabricante: Ningbo Safebond Medical Co., Ltd, China• Representante autorizado: Well Kang Limited, Irlanda• Producto: Monitor de signos vitales, oxímetro de pulso portátil, pulxiosímetro• Fecha de emisión: 30 junio 2016• Fecha de caducidad: 29 junio 2021	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• 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: 01/06/2020

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

Localizador: BN9TFJ28CD



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



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

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

Nº DE ALERTA: 2020-293	REFERENCIA PS/CV/VCG/4335
PRODUCTO Mascarillas, batas quirúrgicas, gorros no tejidos, cubiertas de zapatos no tejidas, cubiertas de zapatos de plástico, batas.	
FABRICANTE Shanghai Drawell Scientific Instrument Co., Ltd, Suite 1101, Lane561 XiuChuan Rd., PuDong New Area, Shanghai, 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 SÜD Product Service GmbH (0123)• Número de certificado: G2 056732.0022 Rev.00• Fabricante: Shanghai Drawell Scientific Instrument Co., Ltd, China• Producto: Mascarillas, batas quirúrgicas, gorros no tejidos, cubiertas de zapatos no tejidas, cubiertas de zapatos de plástico, batas• Fecha de emisión: 10 febrero 2020• Fecha de caducidad: 26 mayo 2024	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• 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: 01/06/2020

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

Localizador: ZYK4BFE240



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



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: 2020-294	REFERENCIA PS/CV/VCG/4336
PRODUCTO Mascarillas, batas quirúrgicas, batas y gorros	
FABRICANTE THANYATORN SAFETY Co., Ltd; Tailandia THANYATORN SAFETY Co., Ltd, 9/1-2, Soi Nawamin36, Nawamin Rd. Kwang Klongkum Mang District, 10240 Bangkok, Tailandia	
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 60102531 0001• Fabricante: THANYATORN SAFETY Co., Ltd, Tailandia• Producto: Mascarillas, batas quirúrgicas, batas y gorros• Fecha de emisión: 10 julio 2015• Fecha de caducidad: 09 julio 2020	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• 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: 01/06/2020

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

Localizador: TEPANZV5CF



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



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

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

Nº DE ALERTA: 2020-295	REFERENCIA PS/CV/VCG/4344
PRODUCTO Dispositivos de humidificación respiratoria y accesorios de Clase II (Circuitos desechables para pacientes, unidad de transferencia)	
FABRICANTE ANDERS LARSSON LIVS AB, Morevagen 22, 3888 30 Ljungbyholm, Suecia	
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: DQS Medizinprodukte GmbH (0297)• Número de certificado: 170724386 (Certificate Unique ID) y 291656 MR2 (Certificate Registration no)• Fabricante: ANDERS LARSSON LIVS AB, Suecia• Producto: Dispositivos de humidificación respiratoria y accesorios de Clase II (Circuitos desechables para pacientes, unidad de transferencia)• Fecha de emisión: 02 febrero 2019• Fecha de caducidad: 02 febrero 2024	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• 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: 01/06/2020

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

Localizador: 36VWSGABBE



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
 CERTIFICADO DE MARCADO CE FALSO**

Nº DE ALERTA: 2020-296	REFERENCIA PS/CV/VCG/4301
PRODUCTO Jeringas desechables estériles, juegos de infusión, juegos de perfusión y juegos de transfusión, agujas estériles, guantes quirúrgicos estériles, catéteres intravenosos, batas quirúrgicas, kits quirúrgicos y paños quirúrgicos	
FABRICANTE Nasza Chata Medical Products, ul. Kreta 3, PL-43-345 Czaaniec, Polonia	
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: MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION (0483) • Número de certificado: D1263400017 • Fabricante: Nasza Chata Medical Products, Polonia • Producto: Jeringas desechables estériles, juegos de infusión, juegos de perfusión y juegos de transfusión, agujas estériles, guantes quirúrgicos estériles, catéteres intravenosos, batas quirúrgicas, kits quirúrgicos y paños quirúrgicos • Fecha de emisión: 26 marzo 2020 • Fecha de caducidad: 26 mayo 2024 	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none"> • 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/ 	



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**

Nº DE ALERTA: 2020-297	REFERENCIA PS/CV/VCG/4323
PRODUCTO Mascarilla desechable	
FABRICANTE Yiwu Medco Health Care Co., Limited. 19937,19938 District 2 International Trade Mart. 322000 Yiwu City, Zhejian, China	
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: G2S 093812 0008• Fabricante: Yiwu Medco Health Care Co., Limited• Producto: Mascarilla desechable• Fecha de emisión: 29 marzo 2019• Fecha de caducidad: 06 abril 2021	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• 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: 01/06/2020

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

Localizador: LBLXCDNECB



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



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2020-298	REFERENCIA PS/CV/VCG/4347
PRODUCTO Mascarilla quirúrgica desechable	
FABRICANTE Guangzhou Renault Biotechnolgy Co. Ltd., Room 604, North Tower, R&F Ying Li Plaza No 3-2, Huaqiang road, Tianhe, Guangzhou, China	
ASUNTO Notificación de la falsificación de la declaración de conformidad emitida por el fabricante Guangzhou Renault Biotechnolgy Co. Ltd., China en la que figura como representante autorizado CMC Medical Devices & Drugs S.L. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL La empresa CMC Medical Devices & Drugs S.L situada en C/ Horacio Lengo nº 18, 29006 Málaga, España ha comunicado que no es el representante autorizado del fabricante Guangzhou Renault Biotechnolgy Co. Ltd., China por lo que la declaración de conformidad con número HDK-010-030220R emitida por el citado fabricante y en la que figura CMC Medical Devices & Drugs S.L como representante autorizado es falsa.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• 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: 01/06/2020

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

Localizador: T84ATT230



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



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2020-299	REFERENCIA PS/CV/VCG/4348
PRODUCTO Batas quirúrgicas	
FABRICANTE Henan Joinkona Medical Products Stock Co., Ltd, China	
ASUNTO Notificación de la falsificación de la declaración de conformidad emitida por el fabricante Henan Joinkona Medical Products Stock Co., Ltd, China, en la que figura como representante autorizado la empresa CMC Medical Devices & Drugs S.L. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL La empresa CMC Medical Devices & Drugs S.L situada en situada en C/ Horacio Lengo nº 18, 29006 Málaga, España ha comunicado que no es el representante autorizado del fabricante Joinkona Medical Products Stock Co., Ltd por lo que la declaración de conformidad emitida por el citado fabricante en la que figura CMC Medical Devices & Drugs S.L como representante autorizado es falsa. CMC Medical Devices & Drugs S.L. tuvo conocimiento de esta falsificación al solicitar el importador Macron S.p.a, Italia confirmación de si era el representante oficial de Henan Joinkona Medical Products Stock Co., Ltd	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• 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: 01/06/2020

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

Localizador: NZF4RGNA7A



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



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2020-300	REFERENCIA PS/CV/VCG/4317
PRODUCTO SHCHEMICAL, Mascarilla Protectora Desechable	
FABRICANTE Wenzhou WiBao Electrical Co., Ltd, No111 Dingxiang Road, Binhai Industrial Zone, Wenzhou City, 325025, Zhejiang Province, China	
ASUNTO Notificación de la falsificación de la declaración de conformidad emitida por el fabricante Wenzhou WiBao Electrical Co., Ltd, China, en la que figura como representante autorizado la empresa Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe). Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL Las Autoridades Sanitarias de Rumanía han informado a la Comisión Europea y a los demás Estados Miembros que la declaración de conformidad del fabricante Wenzhou WiBao Electrical Co., Ltd, China con número 5G200407M.WWEUD29 y en la que figura como representante autorizado la empresa Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) situada en Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania es falsa. Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) ha confirmado no tener ninguna relación con el citado fabricante.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• 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: 01/06/2020

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

Localizador: 83AYKZC3AF



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



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2020-301	REFERENCIA PS/CV/VCG/4346
PRODUCTOS Covid-19 Rapid IgG/IgM combined Antibody assay Pre-screening test Kit (Modelo # ERCSS05301) Covid-19 Rapid IgG/IgM combined Antigen assay Pre-screening test Kit (Modelo # ERCSS05401)	
FABRICANTE Sensing Self Pte. Ltd. 160, Robinson Road 20-03, Singapore Business Federation Ctr, Singapur	
ASUNTO Notificación de la falsificación del certificado del fabricante Sensing Self Pte. Ltd en el que figura como representante autorizado CMC Medical Devices & Drugs S.L. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL La empresa CMC Medical Devices & Drugs S.L situada en C/ Horacio Lengo nº 18, 29006 Málaga, España ha confirmado que no es el representante autorizado del fabricante Sensing Self Pte. Ltd. por lo que el certificado con número ECIC-2 0L8/M-049 emitido para el citado fabricante y en el que figura CMC Medical Devices & Drugs S.L como representante autorizado es falso.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• 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: 01/06/2020

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

Localizador: GDGTD7DA3C



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



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2020-302	REFERENCIA PS/CV/VCG/4349
PRODUCTO SARS-CoV-2 IgM/IgG Test Rápido de Anticuerpos.	
FABRICANTE Sure Bio-Tech (USA) Co. Ltd, 228 Park Ave S 79525 Nueva York, NY 10003	
REPRESENTANTE AUTORIZADO CMC Medical Devices & Drugs S.L., C/ Horacio Lengo nº 18, 29006 Málaga, España	
ASUNTO Notificación de la falsificación del etiquetado en unidades del producto SARS-CoV-2 IgM/IgG Test Rápido de Anticuerpos fabricado por Sure Bio-Tech (USA) Co. Ltd. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL Las autoridades competentes de Polonia han informado de la introducción en su mercado de unidades del producto SARS-CoV-2 IgM/IgG Test Rápido de Anticuerpos fabricado por la empresa Sure Bio-Tech (USA) Co. Ltd en cuyo etiquetado figura que el test es para uso profesional y "self control". CMC Medical Devices & Drugs S.L. representante autorizado del citado fabricante ha comunicado que no se trata de un producto de autodiagnóstico y que en el etiquetado original no figura que esté indicado para "self control"	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• 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: 01/06/2020

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

Localizador: V2DVFER9A9



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



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2020-303	REFERENCIA PS/CV/MML/4180
PRODUCTOS COVID-19 IgM/IgG Antibody Rapid Test Kit (Inmunocromatografía)	
FABRICANTE Guangzhou Medsinglong Medical Equipment Co., Ltd. Rm 405, South China Building, West Fuhua Road, Shiqiao Town, Panyu, Guangzhou, 511405, China	
ASUNTO Notificación por parte de las autoridades de Alemania de la comercialización del producto COVID-19 IgM/IgG Antibody Rapid Test Kit (Inmunocromatografía), fabricado por Guangzhou Medsinglong Medical Equipment Co., Ltd., en el aparece en el etiquetado y en la declaración de conformidad la empresa MedNet GmbH sita en Borkstrasse 10 48163 Muenster Alemania, como representante autorizado, cuando la citada empresa ha confirmado que no ha sido designada como representante autorizado del fabricante Guangzhou Medsinglong Medical Equipment Co., Ltd. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• 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: 01/06/2020

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

Localizador: 4 S 9 5 2 N 3 E 0 0



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



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2020-304	REFERENCIA PS/CV/MML/4180
PRODUCTOS COVID-19 IgM/IgG Antibody Rapid Test Kit (Inmunocromatografía)	
FABRICANTE Guangzhou Medsinglong Medical Equipment Co., Ltd. Rm 405, South China Building, West Fuhua Road, Shiqiao Town, Panyu, Guangzhou, 511405	
ASUNTO Notificación por parte de las autoridades de Estonia de la presencia en el mercado del producto COVID-19 IgM/IgG Antibody Rapid Test Kit (Inmunocromatografía), fabricado por Guangzhou Medsinglong Medical Equipment Co., Ltd., en el que aparece la empresa Prolinx GmbH, Alemania como representante autorizado, y para el que presentan un certificado de conformidad falso. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• 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: 01/06/2020

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

Localizador: FBA8XZBF82



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



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2020-305	REFERENCIA PS/CV/MML/4282
PRODUCTOS Test de autodiagnóstico COVID-TEST	
FABRICANTE BIOHIT HEALTHCARE (Hefei) Co. Ltd., Building D9 Innovation Park No 800 West Wangjiang Road, High-Tech Zones, Hefei, Anhui China	
ASUNTO Se ha detectado la comercialización a través de la empresa GLOBALCARE BIOTECH, S.L. y de la web www.covidtest.es de test para diagnóstico de COVID-19 figurando en la web como "kit de autodiagnóstico". Los productos carecen de organismo notificado que haya intervenido en la evaluación de los productos. Se trata de productos para uso por profesionales, no pudiendo realizar venta directa al público en general. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL Tras el requerimiento efectuado desde la AEMPS, la empresa ha cesado la comercialización de estos productos al público.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• 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: 01/06/2020

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

Localizador: 93AEXQV733



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



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2020-306	REFERENCIA PS/CV/MML/4311
PRODUCTOS Covid-19 Rapid Test Kit	
FABRICANTE MEDAKIT LTD The L. Plaza, 367-375 Queen's Road Central, Sheung Wan, Hong Kong China	
ASUNTO Notificación por parte de las autoridades de Bélgica de la presencia en el mercado del test Covid-19 Rapid Test Kit fabricado por Medakit Ltd. en cuyo etiquetado se indica "at-home testing", para autodiagnóstico, careciendo de número de identificación de organismo notificado que haya intervenido en la evaluación de la conformidad. No se incluyen instrucciones de uso ni los datos del representante autorizado. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL Las autoridades belgas han confirmado que el fabricante Medakit comercializa el producto COVID-19 IgG/IgM Rapid Test para uso profesional con marcado CE, pero siendo la empresa BioMedomics el fabricante legal y MT Promedt Consulting GmbH sito en Alemania, el representante autorizado.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• 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: 01/06/2020

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

Localizador: TYB54TZ6B5



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: 2020-307	REFERENCIA PS/CV/MML/4203
PRODUCTOS SARS-CoV2 (COVID-19) IgG/IgM Rapid Test	
FABRICANTE Shanghai Eugene Biotech Co., Ltd. Runcai intelligent industrial park, no. 1666 Xinyang road, Fengxian district, Shanghai 201314, China	
ASUNTO Notificación por parte de las autoridades de Estonia de la presencia en el mercado del test SARS-CoV2 (COVID-19) IgG/IgM Rapid Test fabricado por Shanghai Eugene Biotech Co., Ltd. China, en cuyo etiquetado, instrucciones y declaración de conformidad aparece SUNGO Certification Company Limited, Rm101, Maple House, 118 High Street, Purley, London, Reino Unido, como representante autorizado, cuando este representante sito en Reino Unido no existe. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none"> • 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/ 	





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: 2020-308	REFERENCIA PS/CV/MML/4182
PRODUCTOS COVID-19 Test Kit	
FABRICANTE Changchun Wancheng Bio Electron Co., Ltd. 3rd Floor, Building 3, Hongda Optoelectronics Industrial Park, No.789 Shunda road, High-tech Development Zone, Changchun, Jilin Province, China	
ASUNTO Notificación de las autoridades de Suecia de la comercialización a través de la página web www.dentalclinicsweden.com del producto COVID-19 Test Kit fabricado por Changchun Wancheng Bio Electron Co., Ltd. con varios incumplimientos. Carece de marcado CE y datos de representante autorizado en el etiquetado. Asimismo han presentado un certificado de marcado CE pero sin número de ON. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none"> 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: 01/06/2020

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

Localizador: TCRZ93K4AF



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

Página 1 de 1

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