

Alerta Productos Sanitarios 103/2021
Referencia: SOFM/MJA/apf
Fecha: 23/02/2021

ASUNTO: Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso. Se ha detectado la falsificación de un certificado de marcado CE con numero G2.055729.0008 emitido por el Organismo Notificado TÜV SÜD Product Service GmbH (0123). El Organismo Notificado TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), si ha emitido un certificado de marcado CE con numero G2.055729.0008 para el fabricante TOP GLOVES Sdn. Bhd Lot4969, Jalan Teratai Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E, Malasia y no para el fabricante ONE PLUS tal y como aparece indicado en el certificado falso.

PRODUCTO: Guantes quirúrgicos de látex y nitrilo estériles.

Fabricados por ONE PLUS, A1BI/310, Street House no. deposite Business center, Estambul, Tuquia.

Datos del certificado CE falso:

- Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
- Número de certificado: G2.055729.0008
- Fabricante: ONE PLUS
- Producto: Guantes quirúrgicos de látex y nitrilo estériles.
- Fecha de emisión: 19 febrero 2020
- Fecha de caducidad: 26 de mayo 2024

MENSAJE: Se ruega mantenerse informado sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación en el enlace que sigue:

<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:

- Tlfno: 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, 23 de febrero de 2021



**Gobierno
de La Rioja**
Salud y Portavocía del Gobierno
Humanización, Prestaciones
y Farmacia


Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS.

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 23 FEB. 2021

Hora:

Número: J-38777



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**

| | |
|--|------------------------------------|
| Nº DE ALERTA: 2021-103 | REFERENCIA PS/CV/NM/4916 |
| PRODUCTO Guantes quirúrgicos de látex y nitrilo estériles. | |
| FABRICANTE ONE PLUS, A1BI/310, Street House no. deposite Business center, Estambul, Tuquia. | |
| ASUNTO Se ha detectado la falsificación de un certificado de marcado CE con numero G2.055729.0008 emitido por el Organismo Notificado TÜV SÜD Product Service GmbH (0123). El Organismo Notificado TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), si ha emitido un certificado de marcado CE con numero G2.055729.0008 para el fabricante TOP GLOVES Sdn. Bhd Lot4969, Jalan Teratai Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E, Malasia y no para el fabricante ONE PLUS tal y como aparece indicado en el certificado 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: G2.055729.0008• Fabricante: ONE PLUS• Producto: Guantes quirúrgicos de látex y nitrilo estériles.• Fecha de emisión: 19 febrero 2020• Fecha de caducidad: 26 de mayo 2024 Ver 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%99119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/ | |
| DOCUMENTOS ADJUNTOS Certificado de marcado CE falso | |

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 23/02/2021

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

CSV: XXLZSSA7C7



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

Página 1 de 1

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