

Alerta Productos Sanitarios 104/2021  
Referencia: SOFM/MJA/apf  
Fecha: 23/02/2021

**ASUNTO:** Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso.

**PRODUCTO:** Termómetros infrarrojos de frente sin contacto Pykori PKR-T3

Fabricado por Anhui Paikerui Medical Equipment Co., Ltd, Room 713//15Building 2 Anhui, Bengshan Cross-border E-commerce Industrial Park, No. 1151, Yan an South Road, Yanshan Township, Bengshan District, Bengbu City, Anhui Province, China.

Datos del certificado CE falso:

- Organismo Notificado y nº de identificación: Ente Certificazione Macchine, ECM, (1882)
- Número de certificado: OH200323S.APMOD78
- Fabricante: Anhui Paikerui Medical Equipment Co., Ltd
- Representante autorizado: desconocido
- Producto: Termómetros infrarrojos de frente sin contacto Pykori PKR-T3
- Fecha de emisión: 23 marzo 2020
- Fecha de caducidad: 22 marzo 2025

**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:

- 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, 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-38782

## CE Documentation Review



No. 0H200323S,APMDD7B

**Holder:** Anhui Paikerui Medical Equipment Co., Ltd  
Room 713/715, Building 2 Anhui Bengshan Cross-border E-commerce Industrial Park, No.1151 Yan'an South Road, Yanshan Township, Bengshan District, Bengbu City, Anhui Province

**Review goal:** Verification of the presence of Technical Documentation compatible with the Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex VII

**Product:** Infrared thermometer (Not Sterile)

**Model(s):** PKR-T1,PKR-T2,PKR-T3,PKR-T4

**Classification:** Class I (Not Sterile)  
(accordingly to the Manufacturer's declaration)

**Review output:** This document has been issued on a voluntary basis and upon request of the manufacturer. It is our opinion that the Technical Documentation shared with us by the manufacturer is compatible with the European Standard for Medical Devices.  
Technical documentation identified with the no. XM70202001092LY/MDD dated 23 March 2020  
The manufacturer is responsible for the CE Marking process, and not exempted to carry out all necessary compliance activities. This document has been issued on the basis of the regulation on ECM Voluntary Mark for the certification of products. RG01\_ECM rev.3 available at: [www.entecerna.it](http://www.entecerna.it)

Date of Issue 23 March 2020

Approver  
ECM Service Director  
Luca Bedonni

Expiry date 22 March 2025

Technical Expert  
Amanda Favina

Ente Certificazione Macchine

Via Cò Bello, 243 - 40053 Valsamoggia Loc. Castello di Serravalle (Bo) Italy  
☎ +39.0516705141 ☎ +39.0516705156 ✉ info@entecerna.it 🌐 www.entecerna.it



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

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2021-104	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/NM/4985
<b>PRODUCTO</b> Termómetros infrarrojos de frente sin contacto Pykori PKR-T3	
<b>FABRICANTE</b> Anhui Paikerui Medical Equipment Co., Ltd, Room 713//15Building 2 Anhui, Bengshan Cross-border E-commerce Industrial Park, No. 1151, Yan an South Road, Yanshan Township, Bengshan District, Bengbu City, Anhui Province, China.	
<b>REPRESENTANTE AUTORIZADO</b> Desconocido	
<b>ASUNTO</b> Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> Datos del certificado CE falso: <ul style="list-style-type: none"><li>• Organismo Notificado y nº de identificación: Ente Certificazione Macchine, ECM, (1882)</li><li>• Número de certificado: 0H200323S.APMOD78</li><li>• Fabricante: Anhui Paikerui Medical Equipment Co., Ltd</li><li>• Representante autorizado: desconocido</li><li>• Producto: Termómetros infrarrojos de frente sin contacto Pykori PKR-T3</li><li>• Fecha de emisión: 23 marzo 2020</li><li>• Fecha de caducidad: 22 marzo 2025</li></ul> <p>Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación: <a href="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/">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/</a></p>	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Certificado de marcado CE falso</li></ul>	

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: 5 Z 7 5 R R P C 6 9



CORREO ELECTRÓNICO

psvigilancia@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Fax: (+34) 91.822.52.89