

Referencia: SOFM/MJA/apf /08

Fecha: 15/04/2021

Referencia AEMPS : PS 12/2021

### NOTA INFORMATIVA PS 12/2021

#### DETECCIÓN DE CERTIFICADO DE MARCADO CE FALSIFICADO DE LA EMPRESA INTERNATIONAL COMPANY FOR MEDICAL NECESSITIES

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de las autoridades sanitarias eslovacas de que el certificado emitido por el Organismo Notificado eslovaco 3EC International a.s, cuyo número de identificación es el 2265, para el fabricante International Company for Medical Necessities, Egipto y para los productos "jeringas estériles hipodérmicas de un solo uso" con número de certificado 2020-MDD/QS-107, fecha de emisión 12 de agosto de 2020 y fecha de caducidad 26 de mayo de 2024, es un certificado falsificado, al incluir en su anexo (número 84 a 89) jeringas para tuberculina que no han sido certificadas por dicho Organismo Notificado

El Organismo Notificado 3EC International a.s ha invalidado el certificado de marcado 2020-MDD/QS-107, y lo ha reemplazado por una nueva versión, número de certificado 2020-MDD/QS-107/A emitido el 24 de septiembre de 2020 al fabricante International Company for Medical Necessities, Egipto, para los productos jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso cuyo alcance incluye: jeringas hipodérmicas, jeringas de seguridad y jeringas de insulina, y que no incluye jeringas para tuberculina, tal y como aparece en el anexo del certificado falsificado.

Los productos jeringas estériles hipodérmicas de un solo uso, mencionados en este certificado no figuran en el Registro de comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS.

Logroño, 15 de abril de 2021



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



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

**Gobierno de La Rioja**  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

Fecha. 15 ABR. 2021

Hora: 5- 74858  
Número:

## La AEMPS informa sobre la detección de un certificado de marcado CE falsificado de la empresa International Company for Medical Necessities

Fecha de publicación: 15 de abril de 2021  
Categoría: productos sanitarios, certificado CE falso  
Referencia: PS 12/2021

- Se trata de una comunicación recibida por parte de las autoridades sanitarias de Eslovaquia, relativa a la detección de un certificado de marcado CE falsificado al contener en su anexo productos que no han sido certificados
- Los productos afectados son "jeringas estériles hipodérmicas de un solo uso para tuberculina", del fabricante International Company for Medical Necessities, Egipto

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias eslovacas relativa a la detección de un certificado de marcado CE falsificado.

De acuerdo con la información facilitada, se ha detectado que el certificado emitido por el Organismo Notificado eslovaco 3EC International a.s, cuyo número de identificación es el 2265, para el fabricante International Company for Medical Necessities, Egipto, y para los productos "jeringas estériles hipodérmicas de un solo uso", con número de certificado 2020-MDD/QS-107, fecha de emisión 12 de agosto de 2020 y fecha de caducidad 26 de mayo de 2024, es un certificado falsificado, al incluir en su anexo (número 84 a 89) jeringas para tuberculina que no han sido certificadas por dicho Organismo Notificado.

El Organismo Notificado 3EC International a.s ha invalidado el certificado de marcado 2020-MDD/QS-107, y lo ha reemplazado por una nueva versión, con número de certificado 2020-MDD/QS-107/A y emitido el 24 de septiembre de 2020 al fabricante International Company for Medical Necessities, Egipto, para los productos "jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso", cuyo alcance incluye: jeringas hipodérmicas, jeringas de seguridad y jeringas de insulina, y que no incluye jeringas para tuberculina, tal y como aparece en el anexo del certificado falsificado.

Los productos "jeringas estériles hipodérmicas de un solo uso", mencionados en este certificado, no figuran en el Registro de comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de este departamento.

Lo que se comunica a efectos de control de mercado.