

Referencia: SOFM/MJA/apf /16

Fecha: 20/05/2021

Referencia AEMPS : PS 15/2021

## NOTA INFORMATIVA PS 15/2021

### DETECCIÓN DE LENTES DE CONTACTO CON CERTIFICADO CE FALSIFICADO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de las autoridades sanitarias alemanas de que se ha detectado un certificado de marcado CE falsificado con número 0197/HD 60117242 0001 del Organismo Notificado TÜV Rheinland LGA Products GmbH, cuyo número de identificación es el 0197, para los productos "LENTES DE CONTACTO", en el que aparece como fabricante la empresa **YIWU QIAOTIE E-commerce Co. LTD, China**.

El organismo notificado ha emitido un certificado de marcado CE con el mismo número, 0197/HD 60117242 0001, para otra empresa y no para el fabricante **YIWU QIAOTIE E-commerce Co. LTD, China**, tal y como parece indicado en el documento falsificado.

Datos del certificado CE falsificado:

Organismo Notificado: TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

- Número de certificado: 0197/HD 60117242 0001
- Fabricante: YIWU QIAOTIE E-commerce CO., LTD, ; Yiwu city; Zhejiang Province, China.
- Producto: Lentes de contacto
- Fecha de emisión: 27 mayo 2017
- Fecha de caducidad: 15 marzo 2022


En consecuencia las lentes de contacto afectadas por el certificado CE falso, no han sido evaluadas conforme a la legalidad y ha de procederse a cesar en su uso y ser retiradas del mercado.

Logroño, 20 de mayo de 2021



**Beatriz Barrio García**

JEFA DE SECCIÓN DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA

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

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

Fecha: 20 MAYO 2021

Hora: 5-107765

Número:



MINISTERIO  
DE SANIDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS  
Y PRODUCTOS SANITARIOS

NOTA INFORMATIVA

## La AEMPS informa sobre la detección de un certificado de marcado CE falsificado de la empresa YIWU QIAOTIE E-commerce CO. LTD.

Fecha de publicación: 19 de mayo 2021

Categoría: productos sanitarios, certificado CE falso

Referencia: PS 15/2021

- **Esta Agencia ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias alemanas, relativa a la detección de un certificado de marcado CE falsificado**
- **Los productos afectados son “lentes de contacto”, del fabricante chino YIWU QIAOTIE E-commerce CO. LTD**

Las Autoridades Sanitarias alemanas, han notificado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) la detección de un certificado de marcado CE falsificado.

De acuerdo con la información facilitada, se ha detectado un certificado de marcado CE falsificado con número 0197/HD 60117242 0001 del Organismo Notificado TÜV Rheinland LGA Products GmbH, cuyo número de identificación es el 0197, para los productos “lentes de contacto”, en el que aparece como fabricante la empresa YIWU QIAOTIE E-commerce Co. LTD, China.

Asimismo, se informa de que TÜV Rheinland LGA Products GmbH si que ha emitido un certificado de marcado CE con el mismo número 0197/HD 60117242 0001 para el fabricante Gansu Constar Technology Group Co. Ltd, China, y no para el fabricante YIWU QIAOTIE E-commerce Co. LTD, China, tal y como parece indicado en el documento falsificado.

Lo que se comunica a efectos de control de mercado.



# Certificate

The Certification Body of  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization  
**YIWU QIAOTI E-commerce CO., LTD**  
501-502 ;B4 Building;Hongshi park;  
Shai Road;Yiwu city;  
Zhejiang Province  
China

has established and applies a quality management system for medical devices  
for the following scope:

**Design and Development, Manufacture and Distribution of  
Soft Contact Lens**

Proof has been furnished that the requirements specified in

**EN ISO 13485:2016**

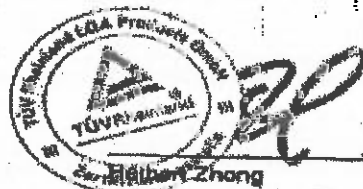
are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2020-02-28  
Certificate Registration No.: SX 60144325 0001  
An audit was performed. Report No.: 17082401 008  
This Certificate is valid until: 2023-02-15

Certification Body



Date 2020-02-28



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**  
Tel: +49 221 894-1571 Fax: +49 221 896-3930 e-mail: cert-visit@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>



**EC Certificate**  
**Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**  
**Full Quality Assurance System**  
**Medical Devices**

**Registration No.:** HD 60117242 0001

**Report No.:** 17062401 001

**Manufacturer:** YIWU QIAOTI E-commerce CO., LTD  
501-502 ;B4 Building;Hongshi park;  
Sihai Road;Yiwu city;  
Zhejiang Province  
China

**Products:** Soft Contact Lens

**Expiry Date:** 2022-02-15

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

**Effective Date:** 2017-05-27

**Date:** 2017-05-27

Notified B



X. Ren

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.