

Alerta Productos Sanitarios 287/2021

Referencia: SOFM/MJA/apf/18

Fecha: 25/05/2021

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

PRODUCTO: Guantes quirúrgicos estériles de látex y nitrilo libres de polvo de la marca comercial "Superieur Gloves".

Fabricados por fabricante desconocido radicado en Route 1, Long Thanh Industrial Zone Long Thanh District, Dong Nai Province, 76211, Vietnam.

MENSAJE: Datos del certificado CE falso:

- Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
- Número de certificado: G2 0493 Rev.03
- Fabricante: Nombre desconocido, Vietnam
- Productos: Guantes quirúrgicos estériles de látex y nitrilo libres de polvo de la marca comercial "Superieur Gloves".
- Fecha de emisión: 19 de febrero de 2020
- Fecha de caducidad: 28 de julio de 2024

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, 25 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: 25 MAYO 2021

Hora:
Número: J-111766



Product Service

Certificate

No. P2 075269 0011 Rev. 003

Holder of Certificate: **Route 1, Long thanh Industrial zone**
 Long thanh District, Dong Nai Province
 76211, Vietman.

Facility(ies): Route 1, Long Thanh Industrial Zone
 Long Thanh District, Dong Nai Province
 76211, Vietnam.

Report Certification : EN 388: 2 PROTECTIVE GLOVES AGAINST CHEMICAL RISKS
 EN 455: 1 Medical Gloves for Single use, Requirements and testing
 for freedom from holes.
 EN 455: 2 Medical Gloves for Single use, Requirements and testing
 for physical properties.



Scope of Certificate:

1. Non-Sterile Natural Rubber Nitrile Gloves.
2. Non-Sterile Synthetic Rubber Latex Examination Glove
3. Sterile Natural Rubber Nitrile Surgical Glove
4. Sterile Synthetic Rubber Latex Surgical Glove

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
 Medical devices - Quality management systems -
 Requirements for regulatory purposes
 (ISO 13485:2016)
 DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TUV SUD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system (excluding subclause 7.3), which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: MYQMH1218060-79359813

Valid from: 2019-05-05

Valid until: 2020-06-30

Date, 2019-05-05

Stefan Preiß

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
CERTIFICADO ♦ CERTIFICATO ♦ CERTIFIKAT ♦ 認證證書 ♦ CERTIFICATE ♦ ZERTIF



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

CE 2777 Certificate

Production quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 0493 Rev. 03

Manufacturer: Route 1, Long Thanh Industrial Zone
Long Thanh District, Dong Nai Province
76211, Vietnam

Trade Mark : *Superieur Gloves.*

Product Category(ies): Latex and Nitrile Surgical Powder
free Glove, Sterile

The Certification Body of TÜV SUD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: MYQMH0319070Rev2-721358413

Valid from: 2020-02-19
Valid until: 2024-07-28

Date, 2020-02-19

C. Dicks

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



TUV SUD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TUV SUD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany



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: 2021-287	REFERENCIA PS/CV/RGA/5060
PRODUCTO Guantes quirúrgicos estériles de látex y nitrilo libres de polvo de la marca comercial "Superieur Gloves".	
FABRICANTE Nombre: Desconocido Dirección: Route 1, Long Thanh Industrial Zone Long Thanh District, Dong Nai Province, 76211, Vietnam.	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Desconocido	
ASUNTO Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso	
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 0493 Rev.03• Fabricante: Nombre desconocido, Vietnam• Productos: Guantes quirúrgicos estériles de látex y nitrilo libres de polvo de la marca comercial "Superieur Gloves".• Fecha de emisión: 19 de febrero de 2020• Fecha de caducidad: 28 de julio de 2024 Puede consultar información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación en el link: https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%91119/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: 24/05/2021

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

CSV: XVKE23AF4D



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

Página 1 de 1

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