



Alerta Productos Sanitarios: 608/2023

Referencia: SOFM/BBG/apf

Fecha: 29/12/2023

ASUNTO: Detección en el mercado europeo de certificado de marcado CE falsificado.

PRODUCTOS: Finecare™ Fully-Automatic FIA Analyzer y los correspondientes reactivos para distintos test

Se trata de un sistema de análisis de inmunoensayo de fluorescencia. Fabricado por Guangzhou Wondfo Biotech Co, Ltd, China.

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

Datos del certificado CE falso

- Organismo Notificado y nº de identificación** TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen-Germany (0123)
- Número de certificado** 0123/V74 0580080034.Rev.00
- Fecha de emisión** 12 de agosto de 2021
- Fecha de caducidad** 20 de abril de 2024

Se trata de un producto de uso profesional y se desconoce si se comercializado en nuestro país. Lo que se comunica a efectos de control del mercado.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923
- Mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
00860-2023/156933	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2023/1115166	
1	Jefe Sección Atención Farmaceutica			
2				