

Alerta Productos Sanitarios: 024/2023

Referencia: SOFM/BBG/apf

Fecha: 18/01/2024

ASUNTO: Detección en el mercado europeo de cuatro certificados de marcado CE falsificados.

PRODUCTOS:	Producto/Modelo	Nº certificado falso	Emisión	Caducidad
	Esponjas de gelatina estériles absorbibles hemostáticas/Equispon	12492-2018-CE-IBE- NA-PS Rev. 1.0	21/04/21	20/04/26
	Esponjas de gelatina estériles absorbibles hemostáticas/Equispon	12493-2018-CE-IBE- NA-PS Rev. 1.0	21/04/21	20/04/26
	Celulosa oxidada regenerada/ Equicel y Equitamp	11150-2017-CE-IBE-NA-PS Rev. 2.0	21/04/21	20/04/26
	Celulosa oxidada regenerada/ Equicel y Equitamp	11152-2017-CE-IBE- NA-PS Rev. 2.0	21/04/21	20/04/26

Fabricados por Equimedical BV, Zwanenburgerdijk 349, 1161 NN Zwanenbur, Países Bajos. Organismo Notificado y nº de identificación: DNV GL PRESAFE AS (2460)

MENSAJE: En los certificados con número 12493-2018-CE-IBE-NA-PS Rev. 1.0 y 11152-2017-CE-IBE-NA-PS Rev. 2.0 figura como una de las instalaciones la empresa española EQUIMEDICAL HAEMOSTATS con domicilio en Calle Gaudí 14, 29680, Estepona, que contó con licencia de fabricación e importación de productos sanitarios únicamente desde julio de 2015 hasta noviembre del mismo año. El organismo notificado ha confirmado que estos certificados son falsificaciones de certificados que emitió anteriormente para estos mismos productos de la empresa Equimedical B.V. No obstante, estos certificados fueron suspendidos el 28 de mayo de 2019 y posteriormente retirados el 11 de septiembre de 2019.

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
00860-2024/007170	Notificación	Solicitudes y remisiones generales		2024/0048620
Cargo	Firmante /Observaciones			Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2				