

Referencia: SOFM/BBG/as
Fecha: 18/04/2024
Ref. AEMPS: NI PS 15/2024

Nota Informativa Productos Sanitarios 15/2024

La AEMPS informa sobre la detección de un certificado de marcado CE falsificado de la empresa Guanzhou Yueshen Medical Equipment

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 del organismo notificado alemán DNV MEDCERT GmbH, cuyo número de identificación es el 0482, para el fabricante Guanzhou Yueshen Medical Equipment, de China.

El certificado de marcado CE falsificado se identifica con el número 0482/7003GB410160415, con fecha de emisión del 15 de abril de 2020 y fecha de caducidad del 6 de noviembre de 2023.

Los productos afectados son equipos de rayos X y accesorios, de ultrasonidos, de quirófano, de esterilización y veterinarios, así como productos de laboratorio, dentales, de cuidado infantil y de morgue.

El organismo notificado DNV MEDCERT GmbH emitió anteriormente un certificado de marcado CE con el mismo número para el fabricante Utech Co., Ltd, de China, que incluía pulsioxímetros, monitores de constantes vitales y monitores de pacientes. Dicho certificado fue emitido el 15 de abril de 2016 y caducó el 6 de noviembre de 2020.

La AEMPS comunica esta información a efectos de control de mercado.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 1 / 1
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2024/047371	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2024/0341102
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos			
2			