



Fecha: 07 ABR. 2017

Hora: 5-72521

Alerta Productos Sanitarios 196/2017
Referencia: SOFM/MJA/apf
Fecha: 06/04/2017

ASUNTO: Detección de un marcado CE falso en los termómetros "Digital Thermometer" e "Infrared Thermometer", en cuyo etiquetado figura como fabricante la empresa Shenzhen Pacom Medical Instruments Co., Ltd, China, y el marcado CE acompañado del número 1023

PRODUCTOS AFECTADOS:

- 1.- Termómetros digitales "Digital Thermometer" En los que figura como empresa fabricante Shenzhen Pacom Medical Instruments Co., Ltd, China, y llevan un marcado CE falso. Este marcado CE está acompañado del número 1023.
- 2.- Termómetros infrarrojos a distancia "Infrared Thermometer"

MENSAJE: Se ha recibido en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunicación de comunicación del Servicio de Inspección de Farmacia de la Delegación del Gobierno de Madrid, relacionada con el rechazo de una importación, correspondiente a 1100 termómetros (modelo PC868 según factura) del fabricante Shenzhen Pacom Medical Instruments Co., Ltd, China, que estaba efectuando la empresa Tecnomed 2000, S.L., sita en la calle Palos de la Frontera, 4 - 3ª planta, 28012 Madrid, debido a que el certificado de marcado CE del Organismo Notificado Checo con número de identificación 1023 es falso.

El número 1023 que acompaña al marcado CE en el etiquetado del producto, corresponde al Organismo Notificado de la República Checa INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc., el cual ha confirmado a la AEMPS que no ha emitido ningún certificado para productos fabricados por la citada empresa, por lo que los termómetros no deben adquirirse ni utilizarse ya que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad.

Se acompaña nota informativa PS 8/2017 de la AEMPS.

Si detecta estos productos en el mercado diríjase al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tlfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134 mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño.

Logroño, 6 de abril de 2017

Beatriz Barrio García

JEFA DE SECCIÓN DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA

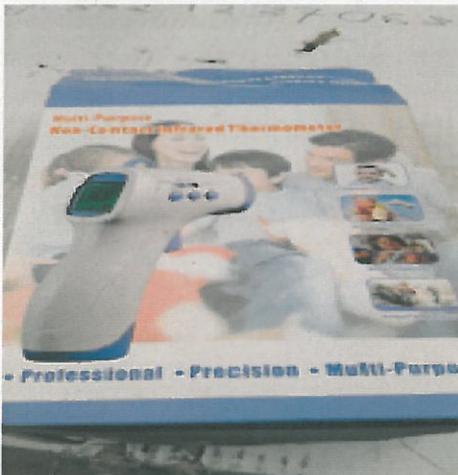


Referencia: SOFM/MJA/apf
Fecha: 06/04/2017
Ref AEMPS: PS 8/2017

NOTA INFORMATIVA

LA AEMPS ADVIERTE DE LA DETECCIÓN EN EL MERCADO DE TERMÓMETROS DIGITALES Y TERMÓMETROS INFRARROJOS A DISTANCIA CON FALSO MARCADO "CE" Y QUE CARECEN DE LAS DEBIDAS GARANTÍAS DE SEGURIDAD Y EFICACIA

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada del intento, evitado, de importación en España de los termómetros digitales "**Digital Thermometer**" y los termómetros infrarrojos a distancia "**Infrared Thermometer**", en los que figura como empresa fabricante Shenzhen Pacom Medical Instruments Co., Ltd, China, llevan un marcado CE falso. Este marcado CE está acompañado del número 1023.



Los termómetros son productos sanitarios que deben ser evaluados por un Organismo Notificado y estar provistos del marcado CE, como garantía de su seguridad y eficacia, junto con el número de identificación del Organismo Notificado que ha evaluado su conformidad.

Teniendo en cuenta que estos productos sanitarios se pueden adquirir por internet, se advierte a los centros, profesionales sanitarios y pacientes de los riesgos que supone la adquisición y utilización de los mismos al carecer de garantías de seguridad, eficacia y calidad. Por tanto si dispone de alguna unidad de este producto deje de usarla, informe a cualquier persona que pueda estar afectada y si detecta en el mercado este producto, póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos de la Consejería de Salud mediante cualquiera de estas vías:

- Tlfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134 mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño.

Logroño, 6 de abril de 2016



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia

Beatriz Barrio García
JEFA DE SECCIÓN DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA