



Referencia: SOFM/MJA/as
Fecha: 28/06/2017
Ref AEMPS: PS 12/2017, APS N°343/2017

NOTA INFORMATIVA

MARCADO CE FALSO EN PRODUCTOS SANITARIOS FABRICADOS POR EVER READY FIRST AID & MEDICAL/DIXIE EMS SUPPLY, EEUU.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa que los productos "bolsas de frío-calor, calentadores, mascarillas, batas, gorros quirúrgicos desechables y gasas estériles" en los que figura Ever Ready First Aid & Medical/Dixie Ems Supply, EEUU, como empresa fabricante y el marcado CE acompañado del número 0197, llevan un marcado CE falso.

Los productos anteriormente mencionados son productos sanitarios que para comercializarse legalmente en la Unión Europea, deben haber sido evaluados por un Organismo Notificado y estar provistos del marcado CE, distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación y que debe figurar en el etiquetado y el prospecto del producto, junto con el número de identificación del Organismo Notificado que ha evaluado su conformidad.

El número 0197 corresponde a la identificación del Organismo Notificado alemán TÜV Rheinland, quien ha comunicado a las autoridades sanitarias de Alemania, que el certificado número 60113159 en el que figura Ever Ready First Aid & Medical/Dixie Ems Supply, 300 Liberty Ave, Brooklyn, NY 11207, EEUU., como empresa fabricante, es un certificado falsificado.

Estos productos se pueden adquirir en internet, directamente del fabricante o de sus distribuidores, por lo que se advierte a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos de los riesgos que supone la adquisición y utilización de estos productos ya que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad.

Por tanto si detecta en el mercado español alguno de estos productos informe a la AEMPS por fax (918225289) o correo electrónico (pscontrol@aemps.es) y póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos de la Consejería de Salud mediante cualquiera de estas vías:

- Tfno/ 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.

En Logroño, 28 de junio de 2017



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia

Dra. M^a José Aza Pascual-Salcedo
Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos.

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 29 JUN. 2017

Hora:
Número: J-120412



ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

CERTIFICADO DE MARCADO CE FALSIFICADO

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA	FECHA
2017-343	PS/CV/LRP/2585	27/06/2017
PRODUCTOS <ul style="list-style-type: none">• Bolsas de frío-calor, calentadores (cold packs, hot packs, warmers).• Mascarillas quirúrgicas desechables (disposable surgical masks).• Batas quirúrgicas desechables (disposable surgical gowns).• Gorros quirúrgicos desechables (disposable surgical caps).• Gasas estériles (surgical drapes).		
FABRICANTE <p>Ever Ready First Aid & Medical/Dixie Ems Supply. 300 Liberty Ave. Brooklyn NY 11207, EEUU.</p>		
ASUNTO <p>Notificación por las autoridades sanitarias de Alemania de la detección de un certificado de marcado CE falsificado, número 60113159, del Organismo Notificado TÜV Rheinland, con número de identificación 0197, en el que figura Ever Ready First Aid & Medical/Dixie Ems Supply, EEUU., como empresa fabricante.</p>		
ACCIONES <p>Para conocimiento y a efectos de control de mercado.</p>		
INFORMACIÓN ADICIONAL <p>El número de certificado 60113159, corresponde a un certificado válido emitido por el Organismo Notificado TÜV Rheinland, a la empresa Intco Medical (HK) Co., Limited, Hong Kong.</p>		



<u>Datos del certificado válido</u>	<u>Datos del certificado falsificado</u>
Número de certificado: 60113159.	Número de certificado: 60113159.
Fabricante: Intco Medical (HK) Co., Limited, Hông Kong.	Fabricante: Ever Ready First Aid&Medical/Dixie Ems Supply
Productos: warmers, cold packs, hot packs, disposable surgical masks, disposable surgical gowns, disposable surgical caps, surgical drapes.	Productos: warmers, cold packs, hot packs, disposable surgical masks, disposable surgical gowns, disposable surgical caps, surgical drapes.
	Fecha de emisión: 22/08/2016.
	Fecha de validez: 21/08/2021.
DOCUMENTOS ADJUNTOS	
<ul style="list-style-type: none">Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 12/2017	

**LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS**


Fdo.: Mª del Carmen Abad Luna



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

MARCADO CE FALSO EN PRODUCTOS SANITARIOS FABRICADOS POR EVER READY FIRST AID & MEDICAL/DIXIE EMS SUPPLY, EEUU.

Fecha de publicación: 27 de Junio de 2017

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS. MARCADO CE FALSO.
Referencia: PS, 12/2017.

La AEMPS informa que los productos "bolsas de frío-calor, calentadores, mascarillas, batas, gorros quirúrgicos desechables y gasas estériles" en los que figura Ever Ready First Aid & Medical/Dixie Ems Supply, EEUU, como empresa fabricante y el marcado CE acompañado del número 0197, llevan un marcado CE falso, por lo que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad y no debe adquirirse ni utilizarse.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por las autoridades sanitarias de Alemania, de que los productos "bolsas de frío-calor, calentadores, mascarillas, batas, gorros quirúrgicos desechables y gasas estériles" en los que figura Ever Ready First Aid & Medical/Dixie Ems Supply, EEUU, como empresa fabricante llevan un marcado CE falso acompañado del número 0197.

El número 0197 corresponde a la identificación del Organismo Notificado alemán TÜV Rheinland, quien ha comunicado a las autoridades sanitarias de Alemania, que el certificado número 60113159 en el que figura Ever Ready First Aid & Medical/Dixie Ems Supply, 300 Liberty Ave, Brooklyn, NY 11207, EEUU., como empresa fabricante, es un certificado falsificado.

Los productos anteriormente mencionados son productos sanitarios que para comercializarse legalmente en la Unión Europea, deben haber sido evaluados por un Organismo Notificado y estar provistos del marcado CE, distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación y que debe



figurar en el etiquetado y el prospecto del producto, junto con el número de identificación del Organismo Notificado que ha evaluado su conformidad.

Teniendo en cuenta que estos productos se pueden adquirir a través de páginas de venta en internet, directamente del fabricante o de sus distribuidores, se advierte a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos de los riesgos que supone la adquisición y utilización de estos productos ya que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad.

Si detecta estos productos en el mercado español, informe a la AEMPS por fax al número 91 822 5289 o por correo electrónico a la dirección pscontrol@aemps.es incluyendo los datos de la empresa que les ha suministrado el/los producto/s.