

Referencia: SOFM/MJA/apf

Fecha: 23/12/2019

Referencia AEMPS : PS, 35/2019

NOTA INFORMATIVA PS 35/2019

**CERTIFICADO DE MARCADO CE FALSO PARA EL PRODUCTO
“LÁSER DE ACUPUNTURA Y TERAPIA”, DE LA EMPRESA GML- GERMAN MEDICAL LASER GMBH, ALEMANIA.**

Se ha recibido desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), información de la comunicación de las autoridades sanitarias de Reino Unido relativa a la detección de un certificado de marcado CE falso.

De acuerdo con la información facilitada, se ha detectado un certificado emitido el 1 de febrero de 2019 por el Organismo Notificado inglés BSI, cuyo número de identificación es el 0086, para el fabricante GML – German Medical Laser GmbH, Alemania, y para el producto “Láser de acupuntura y terapia”, con número de certificado CE 577738 y fecha de caducidad 14 de febrero de 2024.

El Organismo Notificado BSI ha confirmado a las autoridades sanitarias de Reino Unido que este certificado es falso, y que ni German Medical Laser GmbH ni dicho certificado constan en su registro.

El láser de acupuntura y terapia mencionado en este certificado no figura en el Registro de comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de la AEMPS, por lo que no cumple las condiciones necesarias para su uso.

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 23 DIC. 2019

Hora: 5-213510
Número:

Logroño, 23 de diciembre de 2019



**Gobierno
de La Rioja**
Salud
Humanización, Prestaciones y
Farmacia

M^e José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**Certificado de marcado CE falso para el producto
“Láser de acupuntura y terapia”, de la empresa
GML- German Medical Laser GmbH, Alemania.**

Fecha de publicación: 20 de diciembre de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, CERTIFICADO DE MARCADO CE FALSO
Referencia: PS, 35/2019

La AEMPS informa de la detección de un certificado de marcado CE falso para el producto “Láser de acupuntura y terapia”, de la empresa GML – German Medical Laser GmbH, Alemania.

Se ha recibido en el Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comunicación de las autoridades sanitarias de Reino Unido relativa a la detección de un certificado de marcado CE falso.

De acuerdo con la información facilitada, se ha detectado un certificado emitido el 1 de febrero de 2019 por el Organismo Notificado inglés BSI, cuyo número de identificación es el 0086, para el fabricante GML – German Medical Laser GmbH, Alemania, y para el producto “Láser de acupuntura y terapia”, con número de certificado CE 577738 y fecha de caducidad 14 de febrero de 2024.

El Organismo Notificado BSI ha confirmado a las autoridades sanitarias de Reino Unido que este certificado es falso, y que ni German Medical Laser GmbH ni dicho certificado constan en su registro.

El láser de acupuntura y terapia mencionado en este certificado no figura en el Registro de comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de este Departamento.

Lo que se comunica a efectos de control de mercado.

bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

No. **CE 577738**
Issued To: **GML - German Medical Laser GmbH**
Karlsruher Str. 34
75179 Pforzheim
Germany

In respect of:

Production, installation, servicing and distribution of Acupuncture and Therapy Laser
Devices Produktion, Montage und Vertrieb von Akupunktur- und Therapielasergeräten

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Frank Lee, EMEA Compliance & Risk Director

First Issued: 04 June 2018

Date: 01 February 2019

Expiry Date: 14 February 2024

...making excellence a habit.[®]

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the notified body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Nippon Road, Davy Avenue, King's Hill, Milton Keynes MK9 8PP. Tel: +44 345 320 2000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 309 Oldwick High Road, London W4 4AL, UK
a member of BSI Group of Companies.

Best regards,

Michael Narramore
Compliance Officer