

www.larioja.org



Salud

C/ Obispo Lepe, 6 (C.A.R.P.A.)
26071 – Logroño. La Rioja
Teléfono: 941 299 923
Fax: 941 296 134

Humanización,
Prestaciones y Farmacia

Referencia: SOFM/MJA/apf
Fecha: 28/02/2020
Referencia AEMPS : PS 05/2020

NOTA INFORMATIVA PS 05/2020

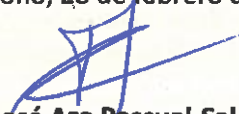
CERTIFICADO DE MARCADO CE FALSO EN PRODUCTOS SANITARIOS DE LA EMPRESA UNIGLOVES BERHAD

Se ha recibido desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), información procedente de las autoridades sanitarias de Alemania relativa a la detección de un certificado de marcado CE falso. De acuerdo con la información facilitada, las autoridades alemanas han detectado certificados falsificados en los productos que se indican:

- Fabricante: Unigloves Berhad, Malasia
- Productos: Guantes de examen de látex (con o sin polvo)
Guantes de examen de nitrilo (con o sin polvo)
Guantes quirúrgicos (estériles o no estériles)
Mascarillas quirúrgicas y suministros médicos fungibles
- Organismo Notificado y nº de identificación: Medcert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH (0482)
- Número de certificado: 0297/170724386
- Fecha de emisión: 2 febrero 2019
- Fecha de caducidad: 2 febrero 2024

Dichos productos no figuran en el Registro de comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de la AEMPS.

Logroño, 28 de febrero de 2020


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



Humanización, Prestaciones y
Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 28 FEB. 2020

Hora:
Número: S-35735



EC Certificate of Conformity

The Notified Body

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pflanzspol 2 - 20355 Hamburg - Germany

herewith confirms that the company:

UNIGLOVES BERHAD

Lot 18974, Jalan Perusahaan 5, Kamunting
Industrial Estate, 34600 Kamunting, Perak Darul
Ridzuan, Malaysia

has introduced and operates a Quality Management System
for the products / product category:

LATEX EXAMINATION GLOVES (POWDER & POWDER FREE)
NITRILE EXAMINATION GLOVES (POWDER & POWDER FREE)
SURGICAL GLOVES (STERILE & NON-STERILE)
SURGICAL FACE MASK
MEDICAL CONSUMABLES

An Audit demonstrated compliance of the Quality Management System with

Annex II

of the Council Directive 93/82/EEC concerning Medical Devices

The certification assumes that the company is applying and maintaining its Quality
Management System according to the above given terms. The license of certification is
subject to surveillance by MEDCERT.

This Certificate is Valid till : 06 June 2022

Hamburg : 07 June 2017

Process No. : 028-5016

Certificate No. : 8016035410091016

MEDCERT Identification No. : 02487


MEDCERT Certification Body
Frank W. Giermann



Abgefordert durch
Perusahaan Perindustri
Kamunting Berhad
Lot 18974, Jalan
Perusahaan 5,
Kamunting, Perak
Darul Ridzuan,
34600, Malaysia
2449-274-892,84,17