



Alerta Productos Sanitarios 414-415-416/2020

Referencia: SOFM/MJA/bb

Fecha: 24/07/2020

**ASUNTO:** Se adjunta información en relación con las siguientes alertas 414,415 y 416/2020 sobre distintos tipos de mascarillas:

- **414/2020:** Mascarillas desechables; Notificación de la detección de mascarillas fabricadas por la empresa Hebei Jingde Medical Device Technology Co., Ltd China en cuyo etiquetado no figura la dirección del fabricante ni el lote del producto. De acuerdo con la información facilitada por el representante autorizado, CMC Medical Devices & Drugs S.L, el producto habría sido re-etiquetado por un distribuidor en China sin el consentimiento por parte del fabricante.
- **415/2020:** Mascarilla médica. Notificación de la detección de mascarillas médicas fabricadas por la empresa Jiangsu Cherish Medical Technology Co., Ltd China, que no cumplen con los requisitos de productos sanitarios. El material de acondicionamiento original fue sustituido por bolsas de plástico antes de su puesta en el mercado europeo y la información en el etiquetado no es suficiente para la identificación del producto. La autoridad alemana ha requerido al representante autorizado, Llins Service & Consulting GmbH, la retirada de estos productos.
- **416/2020:** Mascarilla médica, mascarilla quirúrgica. Detección en el mercado europeo de un certificado CE falso cuyos datos son los siguientes:
  - Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
  - Número de certificado: G2S 057761c0012
  - Fabricante: Anqing Jiaxin Medical Material Co, Ltd.
  - Fecha de emisión: 25 febrero 2020 y fecha de caducidad: 24 de febrero de 2024.

Se adjunta el certificado de conformidad falso.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto le solicitamos que proceda a la retirada de cualquiera de los productos afectados por estas alertas y los devuelva a origen.



**Gobierno  
de La Rioja**

**INFORMACIÓN ADICIONAL:**

Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación:

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/>

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923 / 941 299925      mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios  
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

En Logroño, a 24 de julio de 2020



**Gobierno  
de La Rioja**

Salud

Humanización, Prestaciones y  
Farmacia

  
Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Zentrale der Länder  
für Gesundheits- und  
Medizinprodukte  
ZLG-B5-244.10.00



Product Service

# Certificate of conformity

## No.G25 057761 0012



**Name and address of Registered Manufacturer:** Anqing Jiaxin Medical Material Co, Ltd.  
No.A-5,Yangtze River Bridge Economic  
Development Zone 246001 Anqing,Anhui  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Product Name:** Medical face mask, Surgical mask

**Product type/model:** 17.5\*9.5cm

**This Certificate confirms that the product meets the requirements of the following normative documents and within limits of its documents gives presumption of conformity with essential requirements of Medical Device REGULATION(EU) 2017/745**

**Relevant EC Directive:** Medical Device REGULATION(EU) 2017/745

**Conformity assessment procedure:** EC Declaration of Conformity (ANNEX IX of Medical Device REGULATION(EU) 2017/745)

**Classification:** Class I according to ANNEX VIII, Medical Device REGULATION(EU)2017/745

**Applied normative documents:** EN14683:2019

**Applied Quality Management System** EN ISO 13485:2016

**No. of test report:** 5H2042901

**Issue date:** 25.02.2020

**Expiration date:** 24.02.2025



Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

