

Referencia: SOFM/MJA/apf

Fecha: 13/02/2020

Referencia AEMPS : PS 03/2020

### NOTA INFORMATIVA PS 03/2020

## CERTIFICADO DE MARCADO CE FALSO EN ALGUNOS PRODUCTOS DE LA EMPRESA WUJIANG YONGCHENG WOODEN PRODUCTS FACTORY

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 por haberse ampliado ilegalmente su fecha de validez.

De acuerdo con la información facilitada, las autoridades alemanas detectaron un certificado falsificado emitido el 22 de diciembre de 2017 por el Organismo Notificado alemán TÜV SÜD, cuyo número de identificación es el 0123, para el fabricante Wujiang Yongcheng Wooden Products Factory, China, y para los productos “**depresores linguales de madera, espátulas de Ayre de madera y aplicadores con punta de algodón**”, con número de certificado G2S 09 11 71160 001 y fecha de caducidad 21 de diciembre de 2022.

Gobierno de La Rioja  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

Fecha: 14 FEB. 2020

Hora: 5-27013  
Número:

Logroño, 13 de febrero de 2020



Gobierno  
de La Rioja  
Salud  
Humanización, Prestaciones y  
Farmacia

**M<sup>a</sup> José Aza Pascual-Salcedo**  
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN  
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



Product Service

# EC - CERTIFICATE

**Production Quality Assurance System**

(Annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

No. G2S 09 11 71160 001

**Manufacturer:** **Wujiang Yongcheng Wooden Products Factory**  
 Shuanglong Road, Melyan Town  
 215225 Wujiang City  
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**EC-Representative:** **Shanghai International Trading Corp. GmbH (Hamburg)**  
 Eiffestrasse 80  
 20537 Hamburg  
 GERMANY

**Product Category(ies):** **Wooden Tongue Depressors,  
 Wooden Ayre Spatulas,  
 Cotton Tipped Applicators**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture according to Annex V, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective product / product categories and conforms to the provisions of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

**Report No.:** SH0957101

**Valid until:** 2022-12-21

**Date,** 2017-12-22

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

Page 1 of 2



Product Service

**EC-Certificate**  
**Production Quality Assurance System**  
(Annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)  
**No. G2S 09 11 71160 001**

**Facility(ies):**                      **Wujiang Yongcheng Wooden Products Factory**  
**Shuanglong Road, Melyan Town, 215225 Wujiang**  
**City, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**