

Referencia: SOFM/MJA/apf /17
Fecha: 25/05/2021
Referencia AEMPS : PS 16/2021

NOTA INFORMATIVA PS 16/2021 (APS 286)

**DETECCIÓN DE CERTIFICADO DE MERCADO CE FALSIFICADO
DE LA EMPRESA BIONET Co., Ltd, (República de Corea)**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de las autoridades sanitarias alemanas relativa a la detección de un certificado de mercado CE falsificado.

- Datos del certificado CE falsificado:
- Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
- Número de certificado: G1 046135 0045 Rev.00
- Fabricante: Bionet Co., Ltd, República de Korea
- Productos: Bombas de jeringa, grabadores de ECG, Dopplers de bolsillo, monitores fetales, espirómetros, monitores de pacientes, sistema central de monitorización fetal, sistema central de monitorización del paciente, pulsioxímetros y sistemas de imagen por ultrasonidos.
- Fecha de emisión: 2 de abril de 2020
- Fecha de caducidad: 26 de mayo de 2024

La empresa Bionet Co., Ltd dispone del certificado válido número G1 046135 0044 Rev. 00, emitido por el Organismo Notificado alemán TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) el 24 de marzo de 2021, para los productos "Grabadores de ECG, monitores fetales, monitores de pacientes, sistema central de monitorización fetal, sistema central de monitorización del paciente y pulsioxímetros", pero no para los productos bombas de jeringa, Dopplers de bolsillo, espirómetros y sistemas de imagen por ultrasonidos.

Los productos del fabricante Bionet Co., Ltd, mencionados en este certificado, no figuran en el Registro de comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de este Departamento.

Logroño, 25 de mayo de 2021



Beatriz Barrio García

JEFA DE SECCIÓN DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA



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

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 25 MAYO 2021

Hora:
Número:

1-111762



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

**ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS
CERTIFICADO DE MERCADO CE FALSIFICADO**

Nº DE ALERTA: 2021-286	REFERENCIA PS/CV/RGA/5059
PRODUCTO Bombas de jeringa, Dopplers de bolsillo, espirómetros, y sistemas de imagen por ultrasonidos.	
FABRICANTE Bionet Co., Ltd., 5F, 61 Digital-ro 31-gil Guro-gu, Seúl, 08375, República de Korea.	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Desconocido	
ASUNTO Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falsificado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL Datos del certificado CE falsificado: <ul style="list-style-type: none">• Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)• Número de certificado: G1 046135 0045 Rev.00• Fabricante: Bionet Co., Ltd, República de Korea• Productos: Bombas de jeringa, grabadores de ECG, Dopplers de bolsillo, monitores fetales, espirómetros, monitores de pacientes, sistema central de monitorización fetal, sistema central de monitorización del paciente, pulsioxímetros y sistemas de imagen por ultrasonidos.• Fecha de emisión: 2 de abril de 2020• Fecha de caducidad: 26 de mayo de 2024 <p>La empresa Bionet Co., Ltd dispone del certificado válido número G1 046135 0044 Rev. 00, emitido por el Organismo Notificado alemán TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) el 24 de marzo de 2021, para los productos "Grabadores de ECG, monitores fetales, monitores de pacientes, sistema central de monitorización fetal, sistema central de monitorización del paciente y pulsioxímetros", pero no para los productos bombas de jeringa, Dopplers de bolsillo, espirómetros y sistemas de imagen por ultrasonidos.</p>	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 16/2021• Certificado de marcado CE falsificado	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 24/05/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: FQYJ43G74E



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89



La AEMPS informa sobre la detección de un certificado de mercado CE falsificado de la empresa Bionet Co. Ltd.

Fecha de publicación: 24 de mayo de 2021
Categoría: productos sanitarios, certificado CE falso
Referencia: PS, 16/2021

- **Esta Agencia ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias de Alemania relativa a la detección de un certificado de mercado CE falsificado**
- **Los productos afectados son "Bombas de jeringa, Dopplers de bolsillo, espirómetros, y sistemas de imagen por ultrasonidos" del fabricante Bionet Co. Ltd**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias alemanas relativa a la detección de un certificado de mercado CE falsificado.

De acuerdo con la información facilitada, se ha detectado un certificado de mercado CE falsificado con número G1 046135 0045 Rev.00, fecha de emisión 2 de abril de 2020 y fecha de caducidad 26 de mayo de 2024, del Organismo Notificado alemán TÜV SÜD Product Service GmbH, cuyo número de identificación es el 0123, para el fabricante Bionet Co., Ltd, República de Korea, para el "Diseño y desarrollo, fabricación y distribución de bombas de jeringa, grabadores de ECG, Dopplers de bolsillo, monitores fetales, espirómetros, monitores de pacientes, sistema central de monitorización fetal, sistema central de monitorización del paciente, pulsioxímetros y sistemas de imagen por ultrasonidos".

Asimismo se informa de que la empresa Bionet Co., Ltd sí dispone de un certificado de mercado CE válido número G1 046135 0044 Rev. 00, emitido por el Organismo Notificado alemán TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) el 24 de marzo de 2021, para los productos "Grabadores de ECG, monitores fetales, monitores de pacientes, sistema central de monitorización fetal, sistema central de monitorización del paciente y pulsioxímetros", pero no para los productos bombas de jeringa, Dopplers de bolsillo, espirómetros y sistemas de imagen por ultrasonidos.

Los productos del fabricante Bionet Co., Ltd, mencionados en este certificado, no figuran 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.