



Alerta Productos Sanitarios: 048/2023

Referencia: SOFM/BBG/crm

Fecha: 15/02/2023

ASUNTO: Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso.

PRODUCTOS: Broncoescopio del fabricante KoMac Co, Ltd

Fabricados por KoMaC Co, Ltd, 5F, 167, Achsan-ro, Seongdong-Gu, Seoul , Corea.

MENSAJE: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido una notificación de las autoridades sanitarias alemanas relativa a la detección de un certificado de marcado CE falso.

Datos del certificado CE falsificado:

- Organismo Notificado y nº de identificación: Tüv Süd (0123)
- Número de certificado: G2S 073403 0028
- Fabricante: KoMaC Co, Ltd, 5F, 167, Achsan-ro, Seongdong-Gu, Seoul ,Corea
- Representante Autorizado: MedNet GmbH, Borkstr. 10, 48163 Muenster, Alemania.
- Producto: Broncoscopio.
- Fecha de emisión: 31 diciembre de 2019
- Fecha de caducidad: 30 diciembre de 2024

Asimismo, informan que en dicho certificado de marcado CE aparece como representante autorizado la empresa MedNet GmbH, Borkstr. 10, 48163, Muenster, Alemania, la cual, ha confirmado que no es el representante autorizado del fabricante KoMaC Co, Ltd, Corea, tal y como figura en el documento falso.

Lo que se comunica a efectos de control de mercado.

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

- Tfno: 941 299 923
- Mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2023/024455	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/0146949	
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos				
2				