



Alerta Productos Sanitarios: 320/2023

Referencia: SOFM/BBG/apf

Fecha: 07/07/2023

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

PRODUCTOS: Bombas de infusión, bombas de jeringa, calentadores de infusión, sistema de calentamiento de pacientes

Fabricados por Jiangsu Sinowise Technology Co., Ltd, 198th ZhaoXia Road, Nantong High-Tech Zone, Jiangsu Province, China.

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

Datos del certificado CE falsificado:

- Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
- Número de certificado: G1 104715 0002 Rev. 01
- Fabricante: Jiangsu Sinowise Technology Co., Ltd, China
- Productos: Bombas de infusión, bombas de jeringa, calentadores de infusión, sistema de calentamiento de pacientes
- Fecha de emisión: 23 de abril de 2021
- Fecha de caducidad: 26 de mayo de 2024

La Agencia ha comprobado que este organismo notificado (0123) sí ha emitido un certificado de marcado CE con el mismo número, G1 104715 0002 Rev. 01, para el fabricante Dongguan HEPHO Medical Science Technology Co., LTD, en cuyo alcance se encuentran únicamente incluidas las bombas de infusión y bombas de jeringa pero no los productos calentadores de infusión, ni el sistema de calentamiento de pacientes.

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	
00860-2023/090694	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2023/0600156	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos			
2				