



Gobierno de La Rioja  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

Fecha: 23 FEB. 2023

Hora: S-44146  
Número:

Referencia: SOFM/BBG/apf  
Fecha: 23/02/2023  
Ref. AEMPS: NI PS, 10/2023

NOTA INFORMATIVA PS 10/2023

DETECCIÓN DE UN CERTIFICADO DE MARCADO CE FALSIFICADO  
DE LA EMPRESA AMNOTEK INTERNATIONAL MEDICAL GMBH

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 marcado CE falsificado.

- La empresa afectada es AMNOTEK International Medical GmbH, take-off GewerbePark 11, Neuhausen ob Eck, Baden-Württemberg, 78579, Alemania.
- Datos del certificado CE falsificado:
  - ✓ Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte (0123)
  - ✓ Número de certificado: 0123/HT 09 08 55978 331
  - ✓ Producto: Instrumentos quirúrgicos (clase IIa), sistemas de endoscopia y accesorios, instrumentos y accesorios para electrobisturías, cánulas traqueales, implantes para ortopedia, clips para aneurisma (clase III), insufladores de CO2 y trocares desechables estériles
  - ✓ Fecha de emisión: 14 de marzo de 2019
  - ✓ Fecha de caducidad: 13 de septiembre de 2022
- Según los datos facilitados por la empresa productos amparados por el certificado falsificado han sido distribuidos en La Rioja, aunque no se han comunicado los centros afectados.

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos mediante cualquiera de estas vías:

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

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRONICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Certeidad en el registro de registro del Gobierno de La Rioja		Pag 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento		
00860-2023/028265	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2023/0172750		
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora		
1 Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio García		23/02/2023 12:09:59		
2 SELLADO ELECTRONICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: HFUVAZMIZW3O904			Dirección de verificación: <a href="http://www.larioja.org/verificacion">http://www.larioja.org/verificacion</a>		
			23/02/2023 12:10:04		