Referencia: SOFM/BBG/apf Fecha: 23/02/2023

Ref. AEMPS: NI PS, 10/2023

Dirección General de Humanización, Prestaciones y Farmacia

Edificio CARPA
C/ Obispo Lepe 6 – 26071 Logroño
94129 99 23
atertas ordenacionfarmaceutica@larinia.ord

Gobierno de La Rioja Olicina Auxiliar de Registro Salud

:Fecha

2 3 FEB. 2023

Hora Número 5-44146

NOTA INFORMATIVA PS 10/2022

## DETECCIÓN DE UN CERTIFICADO DE MARCADO CE FALSIFICADO DE LA EMPRESA AMNOTEC 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 AMNOTEC 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 electrobisturíes, 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:

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

	A SEPTEMBER OF THE PROPERTY OF	the first a part of the building
٠.	The state of the s	
. :	DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE : antomas popua 17 pina pases: Dueladadi sa sejordada seaso del Galleno de La Riga.	
		1 Pag 1 / 1
14	The state of the s	The state of the s
93		
		construction and the second
	Expediente Two Procedimiento w	Dacimento
11		Ducmiging
٠.	00860-2023/028265 Notificación Solicitudes y remisiones generales	023/0172750
100	- Particular particular and the second control of the second contr	023/01/2/00
	Cargo Firmante/Observaciones se	
٠,	The state of the s	cha/nora
, °	1 Jefa Servicio de Ordenación Fermaceutica y Medicamentos Beatriz Barrio García	Andrew Control of the
٠,	2. Sold Deville of Contendent 1 will apply the Contendent 1 will be contendent 2 beauty Destrict Destr	3/02/2023 12:09:59
40	A SPILLING CLEANING LITERATURE	
9	2. SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: HFUVAZMIZW30904 Dirección de verificación: http://www.tarioja.org/verificación	3/02/2023 12:10:04
1	The state of the s	D/OE/EUEU 12.10.04