

Alerta Productos Sanitarios: 024/2023

Referencia: SOFM/BBG/apf

Fecha: 18/01/2024

ASUNTO: Detección en el mercado europeo de cuatro certificados de marcado CE falsificados.

| PRODUCTOS: | Producto/Modelo | Nº certificado falso | Emisión | Caducidad |
|------------|--|-----------------------------------|----------|-----------|
| | Esponjas de gelatina estériles absorbibles hemostáticas/Equispon | 12492-2018-CE-IBE- NA-PS Rev. 1.0 | 21/04/21 | 20/04/26 |
| | Esponjas de gelatina estériles absorbibles hemostáticas/Equispon | 12493-2018-CE-IBE- NA-PS Rev. 1.0 | 21/04/21 | 20/04/26 |
| | Celulosa oxidada regenerada/ Equicel y Equitamp | 11150-2017-CE-IBE-NA-PS Rev. 2.0 | 21/04/21 | 20/04/26 |
| | Celulosa oxidada regenerada/ Equicel y Equitamp | 11152-2017-CE-IBE- NA-PS Rev. 2.0 | 21/04/21 | 20/04/26 |

Fabricados por Equimedical BV, Zwanenburgerdijk 349, 1161 NN Zwanenbur, Países Bajos. Organismo Notificado y nº de identificación: DNV GL PRESAFE AS (2460)

MENSAJE: En los certificados con número 12493-2018-CE-IBE-NA-PS Rev. 1.0 y 11152-2017-CE-IBE-NA-PS Rev. 2.0 figura como una de las instalaciones la empresa española EQUIMEDICAL HAEMOSTATS con domicilio en Calle Gaudí 14, 29680, Estepona, que contó con licencia de fabricación e importación de productos sanitarios únicamente desde julio de 2015 hasta noviembre del mismo año. El organismo notificado ha confirmado que estos certificados son falsificaciones de certificados que emitió anteriormente para estos mismos productos de la empresa Equimedical B.V. No obstante, estos certificados fueron suspendidos el 28 de mayo de 2019 y posteriormente retirados el 11 de septiembre de 2019.

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 | |
| 00860-2024/007170 | Notificación | Solicitudes y remisiones generales | 2024/0048620 | |
| Cargo | | Firmante /Observaciones | Fecha/hora | |
| 1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos | | | | |
| 2 | | | | |