



## **TERMÓMETROS y MONITORES DE TENSIÓN** **CON CERTIFICADOS DE MARCADO CE FALSOS**

Se trasladan las alertas de control de mercado de productos sanitarios Nos. 440, 451 y 456 (termómetros, monitores de tensión) por detección de certificados de marcado CE falsos.

En caso de detectarse alguno de los productos identificados, en las mismas o por cualquier otra alerta de control de mercado emitida por la AEMPS, se debe informar al Centro Autonómico de Farmacovigilancia, detallando medidas adoptadas, así como si han observado alguna anomalía en los productos afectados.

Contacto: [farmacovigilancia@asturias.org](mailto:farmacovigilancia@asturias.org)

A continuación, se incluyen los documentos de las Alertas emitidas por la AEMPS.

Oviedo, 6 de agosto de 2020

**ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS  
CERTIFICADO DE MERCADO CE FALSO**

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-440	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/NM/4166
<b>PRODUCTO</b> Termómetros digitales, termómetros infrarrojos de frente y termómetros infrarrojos de oído.	
<b>FABRICANTE</b> HIND Infradevelopers India Pvt. Ltd, H-4B, Second Floor , Kalkaji, 110019, Nueva Delhi, India.	
<b>ASUNTO</b> Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> Datos del certificado CE falso: <ul style="list-style-type: none"><li>• Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)</li><li>• Número de certificado: HD 60111585 0001</li><li>• Fabricante: HIND Infradevelopers India Pvt. Ltd</li><li>• Producto: Termómetros digitales, termómetros infrarrojos de frente y termómetros infrarrojos de oído.</li><li>• Fecha de emisión: 11 mayo 2017</li><li>• Fecha de caducidad: 27 octubre 2021</li></ul> Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación: <a href="https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%99119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/">https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%99119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/</a>	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS</b> Certificado de marcado CE falso	



**ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS  
CERTIFICADO DE MARCADO CE FALSO**

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-451	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/CEL/4548
<b>PRODUCTO</b> Termómetro Infrarrojo clínico, Termómetro electrónico, Monitor de Presión arterial.	
<b>FABRICANTE</b> Nombre fabricante no legible Dirección: Pigshan District, 518122 Shenhen City, China.	
<b>ASUNTO</b> Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> Datos del certificado CE falso: <ul style="list-style-type: none"><li>• Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)</li><li>• Número de certificado: G2.078453.0014.Rev.01</li><li>• Producto: Termómetro Infrarrojo clínico, Termómetro electrónico, Monitor de Presión arterial</li><li>• Fecha de emisión: 15 julio 2019</li><li>• Fecha de caducidad: 07 mayo 2022</li></ul> <p>Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación: <a href="https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/">https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/</a></p>	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS</b> Certificado de marcado CE falso	



## ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-456	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/CEL/4573																								
<b>PRODUCTOS</b> Termómetros																									
<b>FABRICANTES</b> Zhangye Medical Equipment; Shenzhen Zeng Kang Technology Co., Ltd; Yiwu Eten Electronics., Zhejiang, China; Cixi YoungKe Electrical Appliance Co., Ltd / Hangzhou Universal Electronic Co. Ltd./ Cixi YoungKe / Cixi City Jiayi Electrical; Jiang Ji Sesumg Science and Technology Ltd; Shenzhen yostand Technology Co. Ltd; Putian Kojoe Industrial Co. Ltd; Shenzhen Feiyu Medical Tech Co. Ltd.; Jiangxi Hongyoda Communication Ltd.; Hunan JRT Medical Devices Co. Ltd.; Shenzhen Oskyoo Technology Co. Ltd.																									
<b>ASUNTO</b> Notificación por parte de las autoridades de Irlanda de la detección de termómetros fabricados por distintas empresas que no cumplen con los requisitos de la legislación de productos sanitarios al ser comercializados sin número de identificación del organismo notificado y/o los datos del representante autorizado. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.																									
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> A continuación se incluye los modelos de los termómetros en los que se ha detectado dicho incumplimiento:																									
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fabricante</th> <th>Modelo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Zhangye Medical Equipment</td> <td>Kangyoumei Non Contact Infrared Thermometer - model T-01</td> </tr> <tr> <td>Shenzhen Zeng Kang Technology Co., Ltd.</td> <td>JZIKI Infrared Forehead Thermometer model JZK-601</td> </tr> <tr> <td>Yiwu Eten Electronics., Zhejiang, China</td> <td>Digital Thermometer</td> </tr> <tr> <td>Cixi YoungKe Electrical Appliance Co., Ltd / Hangzhou Universal Electronic Co. Ltd./ Cixi YoungKe / Cixi City Jiayi Electrical</td> <td>Digital Thermometer GF-MT502</td> </tr> <tr> <td>Jiang Ji Sesumg Science and Technology Ltd.</td> <td>Non-contact electronic thermometer C-Cov2019</td> </tr> <tr> <td>Shenzhen yostand Technology Co. Ltd.</td> <td>YS-ET03</td> </tr> <tr> <td>Putian Kojoe Industrial Co. Ltd</td> <td>k-005</td> </tr> <tr> <td>Shenzhen Feiyu Medical Tech Co. Ltd.</td> <td>Medical Infrared Thermometer FY-01</td> </tr> <tr> <td>Jiangxi Hongyoda Communication Ltd.</td> <td>Infrared Thermometer YODA-001</td> </tr> <tr> <td>Hunan JRT Medical Devices Co. Ltd.</td> <td>JRT-017</td> </tr> <tr> <td>Shenzhen Oskyoo Technology Co. Ltd.</td> <td>YB-009; YB-008</td> </tr> </tbody> </table>		Fabricante	Modelo	Zhangye Medical Equipment	Kangyoumei Non Contact Infrared Thermometer - model T-01	Shenzhen Zeng Kang Technology Co., Ltd.	JZIKI Infrared Forehead Thermometer model JZK-601	Yiwu Eten Electronics., Zhejiang, China	Digital Thermometer	Cixi YoungKe Electrical Appliance Co., Ltd / Hangzhou Universal Electronic Co. Ltd./ Cixi YoungKe / Cixi City Jiayi Electrical	Digital Thermometer GF-MT502	Jiang Ji Sesumg Science and Technology Ltd.	Non-contact electronic thermometer C-Cov2019	Shenzhen yostand Technology Co. Ltd.	YS-ET03	Putian Kojoe Industrial Co. Ltd	k-005	Shenzhen Feiyu Medical Tech Co. Ltd.	Medical Infrared Thermometer FY-01	Jiangxi Hongyoda Communication Ltd.	Infrared Thermometer YODA-001	Hunan JRT Medical Devices Co. Ltd.	JRT-017	Shenzhen Oskyoo Technology Co. Ltd.	YB-009; YB-008
Fabricante	Modelo																								
Zhangye Medical Equipment	Kangyoumei Non Contact Infrared Thermometer - model T-01																								
Shenzhen Zeng Kang Technology Co., Ltd.	JZIKI Infrared Forehead Thermometer model JZK-601																								
Yiwu Eten Electronics., Zhejiang, China	Digital Thermometer																								
Cixi YoungKe Electrical Appliance Co., Ltd / Hangzhou Universal Electronic Co. Ltd./ Cixi YoungKe / Cixi City Jiayi Electrical	Digital Thermometer GF-MT502																								
Jiang Ji Sesumg Science and Technology Ltd.	Non-contact electronic thermometer C-Cov2019																								
Shenzhen yostand Technology Co. Ltd.	YS-ET03																								
Putian Kojoe Industrial Co. Ltd	k-005																								
Shenzhen Feiyu Medical Tech Co. Ltd.	Medical Infrared Thermometer FY-01																								
Jiangxi Hongyoda Communication Ltd.	Infrared Thermometer YODA-001																								
Hunan JRT Medical Devices Co. Ltd.	JRT-017																								
Shenzhen Oskyoo Technology Co. Ltd.	YB-009; YB-008																								
Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación: <a href="https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/">https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/</a>																									

