

## **PRODUCTOS SANITARIOS ESPECIALMENTE UTILIZADOS DURANTE LA COVID-19 DETECTADOS EN EL MERCADO QUE NO CUMPLEN LA REGULACIÓN**

La AEMPS ha emitido las Alertas de Control de Mercado Nºs 282 a 308, de productos sanitarios con Certificado de Mercado CE Falso y comunica listado que actualizará periódicamente, con los diferentes casos de productos sanitarios (mascarillas, guantes, batas quirúrgicas, test de diagnóstico, entre otros) relacionados con el COVID19 detectados en el mercado y que no cumplen con la legislación correspondiente.

Los principales incumplimientos detectados están relacionados con certificados de mercado CE falsos, declaraciones de conformidad con información falsa, marcados CE indebidos como producto sanitario, y el no disponer de representante autorizado en la Unión Europea cuando el fabricante carece de domicilio social en la Comunidad, o que el representante autorizado que figura en el etiquetado sea inadecuado.

**En consecuencia, los citados productos carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad, por lo que no deben adquirirse ni utilizarse.**

Esta información completa está disponible en el enlace: <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/>

El listado de productos sanitarios afectados por las alertas y accesible con criterios de búsqueda (p. ej. tipo de producto, fabricante, etc.) se puede consultar en el enlace <https://sinaem4.aemps.es/alertas/alertasPublicadas.do> .

Oviedo, 4 de junio de 2020