



## **ALERTA POR NUEVAS DETECCIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS,** **RELACIONADOS CON LA PREVENCIÓN DE COVID19, QUE INFRINGEN LA** **NORMATIVA**

La AEMPS ha emitido nuevas Alertas de Control de Mercado relacionados con la introducción en la Unión Europea de productos sanitarios (mascarillas y batas quirúrgicas, guantes...) que no cumplen la normativa aplicable a su clase.

La gran demanda de productos sanitarios orientados a la prevención y/o tratamiento del COVID-19 ha supuesto un incremento en su introducción ilícita, lo que puede suponer un riesgo de salud pública.

Cara a facilitar la consulta de los artículos afectados por las diferentes alertas, la AEMPS ha creado un directorio donde se dispone una relación, que va actualizando periódicamente, con los productos sanitarios detectados (mascarillas quirúrgicas, batas, guantes, etc.) que se comercializan ilegalmente.

Para acceder a la sección web donde se ubica el directorio, clicar [aquí](#).

En las páginas siguientes se incluyen las últimas alertas trasladadas por la Consejería de Salud. En caso de detectarse alguno de los productos identificados en las mismas, o por cualquiera otra alerta de control de mercado de la Relación de la AEMPS, se debe informar al Centro autonómico de Farmacovigilancia:

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

Detallando medidas adoptadas a, así como si han observado alguna anomalía en los productos afectados.

Oviedo, 11 de junio de 2020

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

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-322	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/CEL/4372
<b>PRODUCTO</b> Mascarillas de 3 capas, batas quirúrgicas de material no tejido, guantes quirúrgicos de nitrilo, guantes de examen de látex	
<b>FABRICANTE</b> Shiffa Plaster, Al-Mounshieh Al-kadimeh, City Star Mall, P.O. Box: 3778 Aleppo, Siria.	
<b>REPRESENTANTE AUTORIZADO</b> Brenda Natali-Shiffa Plaster, Eiffestrabe 80, 20537 Hamburgo, Alemania	
<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: G2S 16 12 57099 017</li><li>• Fabricante: Shiffa Plaster, Al-Mounshieh Al-kadimeh, City Star Mall, P.O. Box: 3778 Aleppo, Siria.</li><li>• Representante autorizado: Brenda Natali-Shiffa Plaster, Eiffestrabe 80, 20537 Hamburgo, Alemania</li><li>• Producto: Mascarillas de 3 capas, batas quirúrgicas de material no tejido, guantes quirúrgicos de nitrilo, guantes de examen de látex</li><li>• Fecha de emisión: 29 de marzo de 2020</li><li>• Fecha de caducidad: 30 de marzo 2023</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>	



## ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-323	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/CEL/4373
<b>PRODUCTO</b> NN Med Mascarilla quirúrgica desechable 50 unidades 3 capas	
<b>FABRICANTE</b> Metince Tekstil Ltd. Sti Siirt Yolu Cad. Örmegäze Köyü NI:14/2 Besiri-BATMAN, Turkey	
<b>ASUNTO</b> Notificación por parte de las autoridades de Alemania de la detección de mascarillas quirúrgicas desechables fabricadas por la empresa Metince Tekstil Ltd. Sti Siirt Yolu Cad. Örmegäze Köyü NI:14/2 Besiri-BATMAN, Turquía en cuyo etiquetado no figuran los datos del fabricante.  Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b>  Las autoridades sanitarias de Alemania han comunicado el rechazo de la importación del producto "NN Med mascarilla quirúrgica desechable 50 unidades 3 capas fabricadas por la empresa Metince Tekstil Ltd. Sti Siirt Yolu Cad. Örmegäze Köyü NI:14/2 Besiri-BATMAN, Turkey por no figurar en el etiquetado los datos del fabricante.  Además las mascarillas aparentemente no tienen el grosor que deberían tener para ser mascarillas quirúrgicas de 3 capas.  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>	

