



ALERTAS DE VARIOS PRODUCTOS SANITARIOS CON CERTIFICADOS DE MARCADO CE FALSOS

Se trasladan las alertas de control de mercado de productos sanitarios Nos. 436, 437, 439, 449, 450 y 455 (guantes, mascarillas...) por detección de certificados de mercado 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

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 MARCADO CE FALSO

Nº DE ALERTA: 2020-439	REFERENCIA PS/CV/NM/4519
PRODUCTO Paños quirúrgicos, batas quirúrgicos, kits estériles quirúrgicos y mascarillas faciales.	
FABRICANTE Información no legible.	
REPRESENTANTE EUROPEO Información no legible.	
ASUNTO Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL Datos del certificado CE falso: <ul style="list-style-type: none">• Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)• Número de certificado: G2S.068194.0008• Producto: Paños quirúrgicos, batas quirúrgicas, kits estériles quirúrgicos y mascarillas faciales.• Fecha de emisión: 23 Enero 2019• Fecha de caducidad: 22 Enero 2024. <p>Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación: 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/</p>	



Fecha: 5 de agosto de 2020

De: SERVICIO DE FARMACIA

A: Gerencia de Área Sanitaria I, II, III, IV, V, VI, VII y VIII. Responsables de Vigilancia de Productos Sanitarios Hospital de Jarrío, Hospital Carmen y Severo Ochoa, Hospital Universitario San Agustín, Fundación Hospital de Avilés, HUCA, Hospital Monte Naranco, Instituto Oftalmológico Fernández-Vega, Clínica Asturias, Centro Médico de Asturias, Hospital Universitario de Cabueñes, Hospital de Jove, Cruz Roja de Gijón, Hospital Begoña, Sanatorio Covadonga, Hospital del Oriente, Hospital Álvarez Buylla, Hospital Valle del Nalón y Sanatorio Adaro, Colegio Oficial de Médicos, Colegio Oficial de Farmacéuticos, Colegio Oficial de Enfermería, Colegio Oficial de Odontólogos y Estomatólogos, ALLIANCE-HEALTHCARE, BOTICALIA, CENFARTE, COFARES y COFAS. Dirección Servicios Sanitarios SESPA, Coordinación de Farmacia SESPA, Dirección Gestión Económica SESPA

Asunto: Alerta Productos Sanitarios N^o: 2020-449

N/Ref: JRS/ers

Se remite adjunta para su difusión la Alerta de Productos Sanitarios N^o 2020-449 referida a: **“Notificación de la falsificación de un certificado de marcado CE para el fabricante TOP GLOVES Sdn. Bhd, en el que se ha producido un cambio en la dirección del fabricante, apareciendo la dirección Lot 396, Jalan Mekanikal 2 Nilai 7, Nilai Negari Sembilan, 71800, Malasia. Los productos guantes quirúrgicos de látex y nitrilo estériles del fabricante TOP GLOVES cuentan con un certificado de marcado CE válido con número G2.055729.0008 emitido por el Organismo Notificado TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) en el que la dirección del fabricante correcta es: Lot4969, Jalan Teratai Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E, Malasia. Lo que se comunica a efectos de control de mercado”**.

Rogamos nos informen sobre las medidas adoptadas, así como si han observado alguna anomalía en los productos afectados.

La respuesta, en caso procedente, deberá ser remitida preferentemente por correo electrónico a esta dirección:

farmacovigilancia@asturias.org



Fdo: Jesús Ruiz Salazar

Inspector Farmacéutico



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

Nº DE ALERTA: 2020-450	REFERENCIA PS/CV/NM/4162
PRODUCTO Mascarillas quirúrgicas, batas quirúrgicas y guantes.	
FABRICANTE KAZ GmbH (VBS), Schnackenburgallee 71, 22525, Hamburgo.	
ASUNTO Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL Datos del certificado CE falso: <ul style="list-style-type: none">• Organismo Notificado y nº de identificación: DQS Medizinprodukte GmbH• Número de certificado: 0297/170715834• Fabricante: KAZ GmbH (VBS)• Producto: Mascarillas quirúrgicas, batas quirúrgicas y guantes.• Fecha de emisión: 16 mayo 2018• Fecha de caducidad: 9 marzo 2022 <p>Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación: https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%919/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/</p>	



ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2020-455	REFERENCIA PS/CV/NM/4487
PRODUCTO Mascarillas quirúrgicas y guantes de examen.	
FABRICANTE Ningbo Jenius Polymer Sci-Tech Co, Ltd, No.2112, Ningheng South Road, Hengxi Town, Yinzhou District, Ningbo, Zhejiang, China.	
REPRESENTANTE EUROPEO MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163, Münster, Alemania.	
ASUNTO Notificación de la detección por parte de las Autoridades Sanitarias de Alemania de mascarillas, ropa protectora no estéril, guantes de examen, cubre cabezas y protectores médicos termoplásticos, del fabricante Ningbo Jenius Polymer Sci-Tech Co, Ltd, en los cuales figura como Representante Autorizado la empresa MedNet GmbH. La empresa MedNet GmbH. ha confirmado que no es el representante autorizado de este fabricante. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación: 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/	

