

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

Nº DE ALERTA: 2020-713	REFERENCIA PS/CV/MG/4730
PRODUCTO Termómetros infrarrojos de frente sin contacto	
FABRICANTE Henan Million Medical Electronics Co., Ltd Building of 86, 1# Cuizhu Street, Gaoxin District, Zhengzhou City, China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Desconocido	
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 Rheinland LGA Products GmbH (0197)• Número de certificado: 0197/DD 60105871 0001• Fabricante: Henan Million Medical Electronics Co., Ltd• Representante autorizado: desconocido• Producto: Termómetros infrarrojos de frente sin contacto• Fecha de emisión: 20 julio 2020• Fecha de caducidad: 19 julio 2023 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/	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• Certificado de marcado CE falso	



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

Nº DE ALERTA: 2020-714	REFERENCIA PS/CV/MG/4732
PRODUCTO Mascarilla protectora plana infantil KB-01	
FABRICANTE Anhui Kangbao sanitary products Co.,Ltd No.18 Yueshan Avenue, Huaining industrial park. Anqing City, Anhui Province, China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Desconocido	
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: 0123/G4.063479.0032. Rev. 01• Fabricante: Anhui Kangbao sanitary products Co.,Ltd• Representante autorizado: desconocido• Producto: Mascarilla protectora plana infantil KB-01• Fecha de emisión: 25 febrero 2020• Fecha de caducidad: 26 mayo 2024 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/	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• Certificado de marcado CE falso	



ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2020-715	REFERENCIA PS/CV/CEL/4776
PRODUCTOS Hisopo para la toma de muestras (swab)	
FABRICANTE Taizhou Sun Trine Biotechnology Co., Ltd, nº.420 Jianggao Avenue, Medical High-tech Zone 225300 Taizhou City, Jiangsu, China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Osmunda Medical Technology Service GmbH, Von Oppen-Weg 15, 14476 Potsdam, Alemania.	
ASUNTO <p>Notificación por parte de las autoridades de Alemania de la detección de un hisopo para la toma de muestras (swab) fabricado por la empresa Taizhou Sun Trine Biotechnology Co., Ltd, China en el que la documentación técnica aportada por el fabricante no cumple con los requisitos de la legislación de productos sanitarios. Las autoridades alemanas han requerido la retirada del citado producto.</p> <p>Lo que se comunica a efectos de control de mercado.</p>	
INFORMACIÓN ADICIONAL <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>	



ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2020-716	REFERENCIA PS/CV/MG/4778
PRODUCTO Mascarillas médicas desechables y Mascarillas médicas quirúrgicas	
FABRICANTE Shantou T&K Medical equipment factory Co., Ltd No.8 Workshop,Wanji South Second Street, North Taishan Road, Longhu District 515065 Shantou, Guangdong, China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Osmunda Medical Technology Service GmbH Von Oppen-Weg 15 14476 Potsdam, Alemania	
ASUNTO Notificación por parte de las autoridades de Alemania de la detección de los productos "Disposable medical face mask", Model-No. TNK-WZ y "Medical surgical mask", Model-No: TNK-WKA & TNK-WKB del fabricante Shantou T&K Medical equipment factory Co., Ltd, que no cumplen con los requisitos de la legislación de productos sanitarios. Se detectaron varias no conformidades en la documentación técnica de los productos. Las autoridades de Alemania han prohibido la comercialización y distribución de los citados productos y han requerido al Representante autorizado la retirada de los mismos. 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/	



ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2020-724	REFERENCIA PS/CV/CEL/4891
PRODUCTOS Mascarillas quirúrgicas GOLDMASK Tipo II	
FABRICANTE Gold SRL, Via Giovanni Porzio, 80143 Nápoles, Italia.	
ASUNTO Notificación por parte de las autoridades de Cataluña de la detección en el mercado de mascarillas quirúrgicas de la marca GOLDMASK comercializadas como mascarillas tipo II que no cumplen el requisito de eficacia de filtración bacteriana (BFE) establecido en la norma EN 14683:2019+AC por lo que no pueden comercializarse. De acuerdo a lo establecido en la citada norma el valor mínimo obtenido en el ensayo de eficacia de filtración bacteriana (BFE) para mascarillas quirúrgicas tipo II debe ser 98% sin embargo el valor medio obtenido en el ensayo realizado en varias unidades de un lote de las mascarillas GOLDMASK ha sido 91%. 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/	

