

Referencia: SOFM/MJA/apf

Fecha: 13/02/2020

Referencia AEMPS : PS 03/2020

NOTA INFORMATIVA PS 03/2020

**CERTIFICADO DE MARCADO CE FALSO EN ALGUNOS PRODUCTOS DE LA EMPRESA
WUJIANG YONGCHENG WOODEN PRODUCTS FACTORY**

Se ha recibido desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), información procedente de las autoridades sanitarias de Alemania relativa a la detección de un certificado de marcado CE falso por haberse ampliado ilegalmente su fecha de validez.

De acuerdo con la información facilitada, las autoridades alemanas detectaron un certificado falsificado emitido el 22 de diciembre de 2017 por el Organismo Notificado alemán TÜV SÜD, cuyo número de identificación es el 0123, para el fabricante Wujiang Yongcheng Wooden Products Factory, China, y para los productos “**depresores linguales de madera, espátulas de Ayre de madera y aplicadores con punta de algodón**”, con número de certificado G2S 09 11 71160 001 y fecha de caducidad 21 de diciembre de 2022.

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 14 FEB. 2020

Hora: 5- 27013
Número:

Logroño, 13 de febrero de 2020



Gobierno
de La Rioja
Salud
Humanización, Prestaciones y
Farmacia

M^a José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



Product Service

EC - CERTIFICATE

Production Quality Assurance System

(Annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

No. G2S 09 11 71160 001

Manufacturer: **Wujiang Yongcheng Wooden Products Factory**
 Shuanglong Road, Melyan Town
 215225 Wujiang City
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative: **Shanghai International Trading Corp. GmbH (Hamburg)**
 Eiffestrasse 80
 20537 Hamburg
 GERMANY

Product Category(ies): **Wooden Tongue Depressors,
 Wooden Ayre Spatulas,
 Cotton Tipped Applicators**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture according to Annex V, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective product / product categories and conforms to the provisions of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.: SH0957101

Valid until: 2022-12-21

Date, 2017-12-22

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

Page 1 of 2



Product Service

EC-Certificate
Production Quality Assurance System
(Annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)
No. G2S 09 11 71160 001

Facility(ies): **Wujiang Yongcheng Wooden Products Factory**
Shuanglong Road, Melyan Town, 215225 Wujiang
City, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA