

Fecha: 23 NOV. 2020

Hora:

Número: J-170/67

Alerta Productos Sanitarios 643, 644, 645, 646/2020
Referencia: SOFM/MJA/apf
Fecha: 20/11/2020

**DETECCIÓN EN EL MERCADO EUROPEO DE PRODUCTOS SANITARIOS ESPECIALMENTE UTILIZADOS
DURANTE LA COVID-19 QUE HAN SIDO DETECTADOS EN EL MERCADO Y NO CUMPLEN LA REGULACIÓN**

ALERTA 643

PRODUCTOS: Jeringas estériles de un solo uso, sets de infusión estériles de un solo uso (sets de infusión estériles con agujas, bolsa estéril tipo sets de infusión con agujas, sets de infusión desechables con filtros de precisión, sets de infusión desechables resistentes a la luz con filtro de precisión, sets de infusión desechables con agujas con filtro de precisión regulador del flujo, sets de infusión de líquido desechables con agujas de parada automática), agujas hipodérmicas estériles de un solo uso, agujas intravenosas estériles de un solo uso, sets de transfusión sanguínea desechables, catéteres i.v. desechables, agujas de recolección de sangre venosa desechables, cánulas nasales de oxígeno desechables, jeringas de insulina estériles de un solo uso, jeringas de seguridad retráctiles estériles de un solo uso, catéteres intravenosos de seguridad desechables, tubos traqueales de un solo uso, tubos respiratorios, mascarillas de oxígeno desechables, kits de sonda gástrica desechables, kits de intubación endotraqueal desechables, mascarillas laríngeas médicas, mascarillas de anestesia, intercambiadores de calor y humedad, jeringas con aguja retráctil para inmunización con dosis fija, tapones de heparina desechables, kits de catéter uretral desechables, Bolsas de drenaje desechables, almohadillas médicas desechables, gorros médicos, mascarillas quirúrgicas, catéteres de succión desechables, espátulas desechables, dilatadores vaginales desechables, apósitos para heridas, tubos de drenaje de un solo uso, bolas de algodón médicas estériles, sábanas médicas estériles, hisopos de algodón estériles, guantes de examen, kits de vendaje desechables, piezas de gasa médica absorbente, almohadillas de gasa médica absorbente, film médico desechable, conectores de infusión de presión positiva sin aguja, rollos de algodón de uso médico, vendajes de gasa médica, vendajes elásticos de uso médico, vías aéreas orofaríngeas, jeringas de dispensación estériles desechables, kits de parto desechables, mascarillas médicas, protectores para juntas de transfusión, tubos de irrigación oral desechables.

ASUNTO: Detección de productos con Nombre y dirección de fabricante no legibles, procedentes de China y en los que no figura representante autorizado en Europa y con certificado CE falso, cuyos datos son:

- Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)
- Número de certificado: 0197/DD 60114594 0001
- Fabricante: nombre y dirección no legible, país China
- Representante autorizado: no figura en el certificado
- Distribuidor: Steinberg Marketing GmbH. Kaiserstraße 42, 55116 Mainz, Deutschland
- Producto: Mascarillas quirúrgicas y material sanitario desechable. ver listado adjunto
- Fecha de emisión: 25 octubre 2016
- Fecha de caducidad: 22 octubre 2021



**Gobierno
de La Rioja**

ALERTA 644

PRODUCTOS: Guantes quirúrgicos estériles y catéteres uretrales estériles de un solo uso

ASUNTO: Detección de productos con certificado CE falso, cuyos datos son:

Fabricante: Changzhou Yihua Sanitation Material Co., Ltd., No. 160 Zhenlu Town. 213115 Changzhou Jiangsu Province, China

Representante autorizado: Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe), Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania.

Datos del certificado CE falso:

- Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
- Número de certificado: 0123/G2.14.09.36477.015
- Fabricante: Changzhou Yihua Sanitation Material Co., Ltd.
- Representante autorizado: Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)
- Producto: Guantes quirúrgicos estériles y catéteres uretrales estériles de un solo uso
- Fecha de emisión: 24 noviembre 2014
- Fecha de caducidad: 23 noviembre 2019

ALERTA 645

PRODUCTOS: Esponjas de Laparotomía, Gasa en Rollos, Gasa en Zigzag

ASUNTO: El fabricante Taizhou Xinzhou Medical Supplies Co., Ltd cuenta con un certificado de marcado CE válido con número G2S 003599 0003 Rev.00 emitido por el Organismo TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) en el que el alcance de los productos es únicamente para swabs de gasa y no esponjas de laparotomía, gasa en rollos y gasa en Zigzag.

Fabricante: Taizhou Xinzhou Medical Supplies Co., Ltd., West Head of Industrial Concentration Area of Maoshan Town, Xinhua, Jiangsu Province, China

Representante europeo: Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe), Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania

Datos del certificado CE falso:

- Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
- Número de certificado: G2S 003599 0003 Rev.00
- Producto: Esponjas de laparotomía, gasa en rollos, gasa en Zigzag.
- Fecha de emisión: 11 Abril 2019
- Fecha de caducidad: 10 Abril 2024



**Gobierno
de La Rioja**

ALERTA 646

PRODUCTOS: Guantes quirúrgicos de látex y nitrilo

ASUNTO: Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso

Fabricante: IGLOVE Group Production, Lot 8961 & 8964 Batu 19, Jalan Bruas, 32400 Ayer Tawar, PERAK D.R, Malaysia

Datos del certificado CE falso:

- Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
- Número de certificado: G2 032745 0003 Rev.03
- Producto: Guantes quirúrgicos de látex y nitrilo.
- Fecha de emisión: 20 Mayo 2020
- Fecha de caducidad: 26 Mayo 2020

Se recomienda acceder a la información actualizada de la AEMPS sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación a través del siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-delcovid%E2%80%99119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durantela-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/>

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Logroño, 20 de noviembre de 2020



**Gobierno
de La Rioja**
Salud y Portavocía del Gobierno
Humanización, Prestaciones
y Farmacia

Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



LISTADO DE PRODUCTOS AFECTADOS POR EL CERTIFICADO DE MARCADO CE FALSO

Referencia: PS/CV/MG/4706

Productos:

Jeringas estériles de un solo uso, sets de infusión estériles de un solo uso (sets de infusión estériles con agujas, bolsa estéril tipo sets de infusión con agujas, sets de infusión desechables con filtros de precisión, sets de infusión desechables resistentes a la luz con filtro de precisión, sets de infusión desechables con agujas con filtro de precisión regulador del flujo, sets de infusión de líquido desechables con agujas de parada automática), agujas hipodérmicas estériles de un solo uso, agujas intravenosas estériles de un solo uso, sets de transfusión sanguínea desechables, catéteres i.v. desechables, agujas de recolección de sangre venosa desechables, cánulas nasales de oxígeno desechables, jeringas de insulina estériles de un solo uso, jeringas de seguridad retráctiles estériles de un solo uso, catéteres intravenosos de seguridad desechables, tubos traqueales de un solo uso, tubos respiratorios, mascarillas de oxígeno desechables, kits de sonda gástrica desechables, kits de intubación endotraqueal desechables, mascarillas laríngeas médicas, mascarillas de anestesia, intercambiadores de calor y humedad, jeringas con aguja retráctil para inmunización con dosis fija, tapones de heparina desechables, kits de catéter uretral desechables

Aspectos de la fabricación relacionados con el aseguramiento y mantenimiento de las condiciones estériles:

Bolsas de drenaje desechables, almohadillas médicas desechables, gorros médicos, mascarillas quirúrgicas, catéteres de succión desechables, espátulas desechables, dilatadores vaginales desechables, apósitos para heridas, tubos de drenaje de un solo uso, bolas de algodón médicas estériles, sábanas médicas estériles, hisopos de algodón estériles, guantes de examen, kits de vendaje desechables, piezas de gasa médica absorbente, almohadillas de gasa médica absorbente, film médico desechable, conectores de infusión de presión positiva sin aguja, rollos de algodón de uso médico, vendajes de gasa médica, vendajes elásticos de uso médico, vías aéreas orofaríngeas, jeringas de dispensación estériles desechables, kits de parto desechables, mascarillas médicas, protectores para juntas de transfusión, tubos de irrigación oral desechables.



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

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

Nº DE ALERTA: 2020-643	REFERENCIA PS/CV/MG/4706
PRODUCTO Mascarillas quirúrgicas y material sanitario desechable. Ver listado adjunto	
FABRICANTE Nombre y dirección no legible, país China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO No figura en el certificado	
ASUNTO Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso	
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 60114594 0001• Fabricante: nombre y dirección no legible, país China• Representante autorizado: no figura en el certificado• Distribuidor: Steinberg Marketing GmbH. Kaiserstraße 42, 55116 Mainz, Deutschland• Producto: Mascarillas quirúrgicas y material sanitario desechable. ver listado adjunto• Fecha de emisión: 25 octubre 2016• Fecha de caducidad: 22 octubre 2021 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- Listado de productos afectados	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 20/11/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 9SFCKTF138



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

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

Nº DE ALERTA: 2020-644	REFERENCIA PS/CV/MG/4708
PRODUCTO Guantes quirúrgicos estériles y catéteres uretrales estériles de un solo uso	
FABRICANTE Changzhou Yihua Sanitation Material Co., Ltd., No. 160 Zhenlu Town. 213115 Changzhou Jiangsu Province, China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europa) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania.	
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/G2.14.09.36477.015• Fabricante: Changzhou Yihua Sanitation Material Co., Ltd.• Representante autorizado: Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europa)• Producto: Guantes quirúrgicos estériles y catéteres uretrales estériles de un solo uso• Fecha de emisión: 24 noviembre 2014• Fecha de caducidad: 23 noviembre 2019 <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>	
DOCUMENTOS ADJUNTOS Certificado de marcado CE falso	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 20/11/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: G V R X 9 3 4 4 8 F



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

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

Nº DE ALERTA: 2020-645	REFERENCIA PS/CV/CÉL/4760
PRODUCTO Esponjas de Laparotomía, Gasa en Rollos, Gasa en Zigzag	
FABRICANTE Taizhou Xinzhou Medical Supplies Co., Ltd., West Head of Industrial Concentration Area of Maoshan Town, Xinhua, Jiangsu Province, China	
REPRESENTANTE EUROPEO Shanghai International Holding Corporation Gmbh (Europe), Eiffestrabe 80, 20537 Hamburgo, Alemania	
ASUNTO Notificación de la falsificación de un certificado de mercado CE para el fabricante Taizhou Xinzhou Medical Supplies Co., Ltd en el que se ha producido una ampliación en el alcance de los productos certificados. El fabricante Taizhou Xinzhou Medical Supplies Co., Ltd cuenta con un certificado de mercado CE válido con número G2S 003599 0003 Rev.00 emitido por el Organismo TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) en el que el alcance de los productos es únicamente para swabs de gasa y no esponjas de laparotomía, gasa en rollos y gasa en Zigzag. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL Datos del certificado CE falsificado: <ul style="list-style-type: none">• Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV.SÜD Product Service GmbH (0123)• Número de certificado: G2S 003599 0003 Rev.00• Producto: Esponjas de laparotomía, gasa en rollos, gasa en Zigzag.• Fecha de emisión: 11 Abril 2019• Fecha de caducidad: 10 Abril 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%99119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 20/11/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 63BNNTKB80



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

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

Nº DE ALERTA: 2020-646	REFERENCIA PS/CV/CEL/4761
PRODUCTO Guantes quirúrgicos de látex y nitrilo	
FABRICANTE IGLOVE Group Production, Lot 8961 & 8964 Batu 19, Jalan Bruas, 32400 Ayer Tawar, PERAK D.R, Malaysia	
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: G2 032745 0003 Rev.03• Producto: Guantes quirúrgicos de látex y nitrilo.• Fecha de emisión: 20 Mayo 2020• Fecha de caducidad: 26 Mayo 2020 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%99119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/	
DOCUMENTOS ADJUNTOS Certificado de marcado CE falso.	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 20/11/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 87EDFYT0A3



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89