

Alerta Productos Sanitarios 713-714-715-716-717/2020

Referencia: SOFM/MJA/apf

Fecha: 22/09/2020

**ASUNTO:** Detección en los mercados europeos de productos sanitarios que no cumplen con la legislación aplicable.

**PRODUCTOS:**

Alerta	Producto	Empresa	Incumplimiento
713	Termómetros infrarrojos de frente sin contacto	Henan Million Medical Electronics Co., Ltd Building of 86, 1# Cuizhu Street, Gaoxin District, Zhengzhou City, China	Marcado CE falso, supuestamente emitido por Organismo Notificado TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197) Número de certificado: 0197/DD 60105871 0001
714	Mascarilla protectora plana infantil KB-01	Anhui Kangbao sanitary products Co.,Ltd No.18 Yueshan Avenue, Huaining industrial park. Anqing City, Anhui Province, China	Marcado CE falso, supuestamente emitido por Organismo Notificado TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) Número de certificado: 0123/G4.063479.0032.
715	Hisopo para la toma de muestras (swab)	Taizhou Sun Trine Biotechnology Co., Ltd, nº.420 Jianggao Avenue, Medical High-tech Zone 225300 Taizhou City, Jiangsu, China	La documentación técnica aportada por el fabricante no cumple con los requisitos de la legislación de productos sanitarios.
716	Mascarillas médicas desechables y Mascarillas médicas quirúrgicas. "Disposable medical face mask", Model-No. TNK-WZ y "Medical surgical mask", Model-No: TNK-WKA & TNKWKB	Shantou T&K Medical equipment factory Co., Ltd No.8 Workshop, Wanji South Second Street, North Taishan Road, Longhu District 515065 Shantou, Guangdong, China	No cumplen con los requisitos de la legislación de productos sanitarios. Se detectaron varias no conformidades en la documentación técnica de los productos.
717	Respirador productor de oxígeno	BBDS ENERJI SANAYI TICARET LIMITED SIRKETI Korkut Reis Mah. Yesilirmak Cad. No:7/3. 06430 Ankara, Turquía	Marcado CE falso, supuestamente emitido por Organismo Notificado: MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GmbH (0483). Número de certificado: 0483/D1055301645

Gobierno de La Rioja  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

Fecha: 22 DIC. 2020

Hora:  
Número:

5-152740



**Gobierno  
de La Rioja**

Vea la última información de la AEMPS sobre productos sanitarios utilizados durante la COVID-19 detectados en el mercado y no cumplen la regulación en el siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-delcovid%e2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-lacovid-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, 22 de diciembre de 2020

**Beatriz Barrio García**

JEFA DE SECCIÓN DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA



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



EC Certificate  
Directive 93/42/EEC Annex V  
Production Quality Assurance  
Medical Devices

Registration No.: DD 60105871 0001

Report No.: 15082094 001

**Manufacturer:** Henan Million Medical  
Electronics Co., Ltd  
Building of 86, 1# Cuizhu  
Street, Gaoxin District,  
Zhengzhou City, China

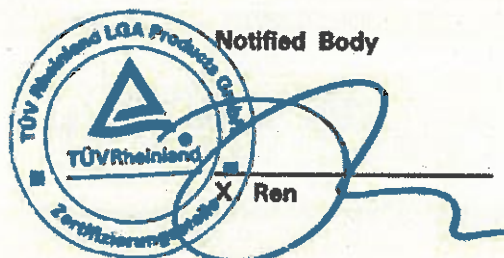
**Products:** Non-contact Infrared Forehead Thermometers (TEMP-02C)  
Replaces Approval, Registration No. : DD 60032042 0001

**Expiry Date:** 2023-07-19

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class II devices covered by this certificate.

**Effective Date:** 2020-07-20

**Date:** 2020-07-20



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



TUV SUD CERTIFICATE ZERTIFIKAT CERTIFICADO CERTIFICAT



Company is authorized by  
Zurich Airport City Limited  
for Certification Body  
for European Union  
Manufacture Plant  
ZLG-BS-244.10.03



Product Service

# EC Certificate

Production Quality Assurance System  
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G4 063479 0032 Rev. 01

**Manufacturer:** Anhui Kangbao sanitary products Co., Ltd  
No. 18 Yueshan Avenue,  
Huaning Industrial park, Anqing City,  
Anhui Province, China

**Product Category(ies):** Children's flat protective mask  
KB-01

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** HAPEC2004040701

**Valid from:** 2020-02-25  
**Valid until:** 2024-05-26

**Date:** 2020-02-25

Christoph Dick  
Head of Certification/Notified Body

TUV SUD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TUV SUD Product Service GmbH - Certification Body - Rollerstraße 65 - 80339 Munich - Germany





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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 22/12/2020

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

CSV: 34DCZFQ2D4



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

**m** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

DEPARTAMENTO  
DE PRODUCTOS SANITARIOS

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 22/12/2020

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

CSV: PNA362W6FA



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

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-715	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/CEL/4776
<b>PRODUCTOS</b> Hisopo para la toma de muestras (swab)	
<b>FABRICANTE</b> Taizhou Sun Trine Biotechnology Co., Ltd, nº.420 Jianggao Avenue, Medical High-tech Zone 225300 Taizhou City, Jiangsu, China	
<b>REPRESENTANTE AUTORIZADO</b> Osmunda Medical Technology Service GmbH, Von Oppen-Weg 15, 14476 Potsdam, Alemania.	
<b>ASUNTO</b> <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>	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> <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>	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 22/12/2020

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

CSV: EP8BLLR419



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

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-716	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/MG/4778
<b>PRODUCTO</b> Mascarillas médicas desechables y Mascarillas médicas quirúrgicas	
<b>FABRICANTE</b> Shantou T&K Medical equipment factory Co., Ltd No.8 Workshop,Wanji South Second Street, North Taishan Road, Longhu District 515065 Shantou, Guangdong, China	
<b>REPRESENTANTE AUTORIZADO</b> Osmunda Medical Technology Service GmbH Von Oppen-Weg 15 14476 Potsdam, Alemania	
<b>ASUNTO</b> 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.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> 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>	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 22/12/2020

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

CSV: BNBGLJ55AF



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

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-717	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/MG/4845
<b>PRODUCTO</b> Respirador productor de oxígeno	
<b>FABRICANTE</b> BBDS ENERJI SANAYI TICARET LIMITED SIRKETI Korkut Reis Mah. Yesilirmak Cad. No:7/3. 06430 Ankara, Turquía	
<b>REPRESENTANTE AUTORIZADO</b> No aplica	
<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: MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GmbH (0483)</li><li>• Número de certificado: 0483/D1055301645</li><li>• Fabricante: BBDS ENERJI SANAYI TICARET LIMITED SIRKETI</li><li>• Representante autorizado: no aplica</li><li>• Producto: Respirador productor de oxígeno</li><li>• Fecha de emisión: 09 julio 2020</li><li>• Fecha de caducidad: 08 julio 2023</li></ul> 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>	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Certificado de marcado CE falso</li></ul>	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 22/12/2020

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

CSV: 3 D A 3 4 B 5 4 7 F



CORREO ELECTRÓNICO  
psvigilancia@aemps.es

Página 1 de 1

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

# EC Certificate

**mdc medical device certification GmbH**  
Notified Body 0483  
herewith certifies that

**Bbds Enerji Sanayi Ticaret Ltd.Şti.**  
**Korkut Reis Mah. Yeşilırmak Cad.**  
**No:7/3**  
**06430 Çankaya/ ANKARA**  
**Turkey**

for the scope

**Respiratory device producing oxygen**

has introduced and applies a

**Full Quality Assurance**

for the design, manufacture and final inspection.

The mdc audit has proven that this full quality assurance  
meets all requirements according to

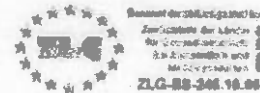
**Annex II — excluding  
Section 4 of the Council  
Directive 93/42/EEC**

of 14 June 1993 concerning medical devices.

The surveillance will be held as specified in Annex II,  
Section 4.

Valid from	2020-07-09
Valid until	2023-07-08
Registration no.	D1055201645
Report no.	P15-01024-100410
Stuttgart	2020-01-16

*Boehm*  
Head of Certification Body



mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße 6  
D-70191 Stuttgart, Germany  
Phone: +49-(0)711-253597-0  
Fax: +49-(0)711-253597-10  
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

For electronic publication only