



Asunto/assumpte: Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso.

PRODUCTO

Mascarillas quirúrgicas desechables de 3 capas y guantes de látex

Ref.: PS435/20

Us comunic que en data 03-8-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 03-8-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso.

PRODUCTO

Mascarillas quirúrgicas desechables de 3 capas y guantes de látex

FABRICANTE

Medical Industrial Company Worldwide AG. Stelzenstrasse 6 8152 Glattpark Opfikon

REPRESENTANTE EUROPEO

Desconocido

INFORMACIÓN ADICIONAL

Datos del certificado CE falso:

- Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)
- Número de certificado: DD 80087278 8001
- Producto: mascarillas quirúrgicas desechables de 3 capas, mascarillas N95, trajes de protección y guantes de látex
- Fecha de emisión: 02 agosto 2018
- Fecha de caducidad: 23 abril 2022



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
I FARMÀCIA

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-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/>

SE ADJUNTA:

Certificado de marcado CE falso

Palma, 3 d'agost de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda

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

Registration No.: DD 80087278 8001

Report No.: 18581225 008

Manufacturer: (Medical Industrial Company Worldwide AG
Stelzenstrasse 6 8152 Glattpark Opfikon

Products: 3ply Surgical Disposable Face Mask
N95 Respiratory Face Mask
Preventive and Hazard suits
latex Gloves

Expiry Date: 2022-04-29

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 IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2018-09-02

Date: 2018-09-02



Notified Body


Dipl.-Ing. O. Masur

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.