



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

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

PRODUCTO

Termómetros digitales, termómetros infrarrojos de frente y termómetros infrarrojos de oído.

Ref.: PS440/20

Us comunic que en data 04-8-2020 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 04-8-2020 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

Termómetros digitales, termómetros infrarrojos de frente y termómetros infrarrojos de oído.

FABRICANTE

HIND Infradevelopers India Pvt. Ltd, H-4B, Second Floor , Kalkaji, 110019, Nueva Delhi, India.



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

INFORMACIÓN ADICIONAL

Datos del certificado CE falso:

Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

Número de certificado: HD 60111585 0001

Fabricante: HIND Infradevelopers India Pvt. Ltd

Producto: Termómetros digitales, termómetros infrarrojos de frente y termómetros infrarrojos de oído.

Fecha de emisión: 11 mayo 2017

Fecha de caducidad: 27 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-delcovid%E2%80%919/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durantela-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/> "

Se adjunta el Certificado de mercado CE falso

Palma, 4 d'agost de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda



TÜVRheinland

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60111585 0001

Report No.: 15096088 001

Manufacturer: HIND Infradevelopers
India Pvt. Ltd.
H-4B, Second Floor, Kalkaji
New Delhi-110019
India

Products:

- Digital Thermometers
- Infra-red Forehead Thermometers
- Infra-red Ear Thermometers

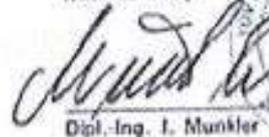
Expiry Date: 2021-10-27

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 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 II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2017-05-11

Date: 2017-05-11

Notified Body


Dipl.-Ing. I. Munkler



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.