



Asunto/assumpte: Notificación de la falsificación de un certificado de marcado CE para el fabricante TOP GLOVES Sdn. Bhd, en el que se ha producido un cambio en la dirección del fabricante, apareciendo la dirección Lot 396, Jalan Mekanikal 2 Nilai 7, Nilai Negari Sembilan, 71800, Malasia.

Los productos guantes quirúrgicos de látex y nitrilo estériles del fabricante TOP GLOVES cuentan con un certificado de marcado CE valido con numero G2.055729.0008 emitido por el Organismo Notificado TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) en el que la dirección del fabricante correcta es: Lot4969, Jalan Teratai Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E, Malasia.

PRODUCTO

Guantes quirúrgicos de látex y nitrilo estériles.

Ref.: PS449/20

Us comunic que en data 05-8-2020 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 05-8-2020 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:

"Notificación de la falsificación de un certificado de marcado CE para el fabricante TOP GLOVES Sdn. Bhd, en el que se ha producido un cambio en la dirección del fabricante, apareciendo la dirección Lot 396, Jalan Mekanikal 2 Nilai 7, Nilai Negari Sembilan, 71800, Malasia.

Los productos guantes quirúrgicos de látex y nitrilo estériles del fabricante TOP GLOVES cuentan con un certificado de marcado CE valido con numero G2.055729.0008 emitido por el Organismo Notificado TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) en el que la dirección del fabricante correcta es: Lot4969, Jalan Teratai Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E, Malasia.

PRODUCTO

Guantes quirúrgicos de látex y nitrilo estériles.

FABRICANTE

TOP GLOVE Sdn. Bhd, Lot 396, Jalan Mekanikal 2 Nilai 7, Nilai Negari Sembilan, 71800, Malasia.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Datos del certificado CE falso:

- Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
- Número de certificado: G2.055729.0008
- Fabricante: Top Glove Sdn. Bhd.
- Producto: Guantes quirúrgicos de látex y nitrilo estériles.
- Fecha de emisión: 19 febrero 2020
- Fecha de caducidad: 26 de mayo 2024

Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han



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

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-durantela-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/>"

Se adjunta certificada CE falso

Palma, 5 d'agost de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda