



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

PRODUCTO

Termómetro Infrarrojo clínico, Termómetro electrónico, Monitor de Presión arterial.

Ref.: PS451/20

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:

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

PRODUCTO

Termómetro Infrarrojo clínico, Termómetro electrónico, Monitor de Presión arterial.

FABRICANTE

Nombre fabricante no legible

Dirección: Pigshan District, 518122 Shenhen City, China.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Datos del certificado CE falso:

- Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
- Número de certificado: G2.078453.0014.Rev.01
- Producto: Termómetro Infrarrojo clínico, Termómetro electrónico, Monitor de Presión arterial
- Fecha de emisión: 15 julio 2019
- Fecha de caducidad: 07 mayo 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, 5 d'agost de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



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. G2 078453 0014 Rev. 01

Manufacturer:

518122 Shenzhen City
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies):

Pingshan District, 518122 Shenzhen City, PEOPLE'S REPUBLIC
OF CHINA

Product Category(ies):

**Clinical Infrared Thermometer,
Electronic Thermometer and Blood
Pressure Monitor**

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.: GZ1805201

Valid from: 2019-07-15

Valid until: 2022-05-07

Date, 2019-07-15

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body