



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

Ref.: PS121/20

Us comunic que en data 27-2-2020 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 27-2-2020 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

Guantes de examen de látex (con o sin polvo), guantes de examen de nitrilo (con o sin polvo), guantes quirúrgicos (estériles o no estériles), mascarillas quirúrgicas y suministros médicos fungibles

FABRICANTE

Unigloves Berhad, Malasia

INFORMACIÓN ADICIONAL

Datos del certificado CE falso:

- Organismo Notificado y nº de identificación: Medcert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH (0482)

- Número de certificado: 0482/6016GB410091016

- Fabricante: Unigloves Berhad, Malasia

- Producto: Guantes de examen de látex (con o sin polvo), guantes de examen de nitrilo (con o sin polvo), guantes quirúrgicos (estériles o no estériles), mascarillas quirúrgicas y suministros médicos fungibles



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

- Fecha de emisión: 7 junio 2017

- Fecha de caducidad: 6 junio 2022"

Se adjunta nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 5/2020

Palma, 28 de febrer de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda

La AEMPS informa sobre la detección de un certificado de marcado CE falso de la empresa Unigloves Berhad

Fecha de publicación: 27 de febrero de 2020
Categoría: productos sanitarios, certificado CE falso
Referencia: PS 5/2020

- **Se trata de una comunicación recibida por parte de las autoridades sanitarias alemanas relativa a la detección de un certificado de marcado CE falso**
- **Los productos afectados son guantes de examen de látex (con o sin polvo), guantes de examen de nitrilo (con o sin polvo), guantes quirúrgicos (estériles o no estériles), mascarillas quirúrgicas y suministros médicos fungibles, del fabricante Unigloves Berhad, Malasia**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias alemanas relativa a la detección de un certificado de marcado CE falso.

De acuerdo con la información facilitada, se ha detectado que el certificado del Organismo Notificado alemán Medcert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH, cuyo número de identificación es el 0482, para el fabricante Unigloves Berhad, Malasia y para los productos guantes de examen de látex (con o sin polvo), guantes de examen de nitrilo (con o sin polvo), guantes quirúrgicos (estériles o no estériles), mascarillas quirúrgicas y suministros médicos fungibles, con número de certificado 0482/6016GB410091016, fecha de emisión 7 de junio de 2017 y fecha de caducidad 6 de junio de 2022, es un certificado falso.

Los guantes de examen de látex (con o sin polvo), guantes de examen de nitrilo (con o sin polvo), guantes quirúrgicos (estériles o no estériles), mascarillas quirúrgicas y suministros médicos fungibles, mencionados en este certificado no figuran en el Registro de comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de este Departamento.

Lo que se comunica a efectos de control de mercado.