



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

PRODUCTO

Batas quirúrgicas, gasas quirúrgicas y packs quirúrgicos.

Ref.: PS438/20

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

Batas quirúrgicas, gasas quirúrgicas y packs quirúrgicos.

FABRICANTE

Grave View Traders CO. Ltd, No 18, Finance Harbor 4th Road, Faisalabad, Pakistan.

REPRESENTANTE EUROPEO

DISPOMED, 38 Ru De Bassano, 75008, Paris, Francia.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Datos del certificado CE falso:

- Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
- Número de certificado: G2S.12.06.80763.00
- Fabricante: Grave View Traders CO. Ltd
- Producto: Batas quirúrgicas, gasas quirúrgicas y packs quirúrgicos.
- Fecha de emisión: 26 septiembre 2012
- Fecha de caducidad: 25 septiembre 2020



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](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/)

[%E2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durantela-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/](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 certificado CE falso

Palma, 4 d'agost de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda

EC Certificate

Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 12 06 80763 00

Manufacturer: GRACE VIEW TRADERS CO., LTD.
No. 18, Finance Harbor 4th Road
Faisalabad - Pakistan

EC-Representative: DISPOMED
38, Rue De Bassano
75008 Paris
FRANCE

Product Category(ies): Surgical Gowns, Surgical Drapes and
Surgical Packs

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.: SH126280

Valid from: 2012-09-28
Valid until: 2020-09-28




Date: 2012-09-28

Hans-Peter Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2