



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

**Asunto/assumpte: Detección en el mercado europeo de certificados de marcado CE falsos de productos sanitarios**

**Ref.: NI89/20**

Se adjunta información sobre la detección de certificados de marcado CE falsos correspondientes a las alertas PS482, PS483, PS484, PS485, PS486, PS487, PS488, PS489, PS490 i PS493

Asímismo se recuerda que pueden consultar la información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación en el siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-delcovid-%e2%80%91/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-lacovid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/>

Palma, 18 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

Full Quality Assurance System  
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**Manufacturer:**



**EC-Representative:** Barki BV Groothandelsmarkt 00098  
3044hc Rotterdam, Netherlands

**Product Category(ies):** **Nitrile Gloves & Latex Gloves**  
**Vinyl Gloves**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** SH19810EXT01

**Valid from:** 2019-05-16  
**Valid until:** 2024-05-15

**Date,** 2019-03-08

Stefan Preiß

TÜV SÜD  
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

A4 / 07.17







