



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

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

**PRODUCTO**

**Guantes de examen estériles desechables.**

**Ref.: PS422/20**

Us comunic que en data 03-8-2020 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 03-8-2020 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**

Guantes de examen estériles desechables.

**FABRICANTE**

Nombre, dirección y país no legible

**REPRESENTANTE EUROPEO**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe),Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Alemania



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

INFORMACIÓN ADICIONAL Datos del certificado CE falso:

- Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD ProductServiceGmbH(0123)
- Número de certificado:G2S.14.04.44992.016
- Producto: Guantes de examen estériles desechables.
- Fecha de emisión:01AGOSTO 2014
- Fecha de caducidad:30 JULIO 2019

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, 3 d'agost de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia  
Atanasio García Pineda



Product Service

# EC Certificate

## Production Quality Assurance System

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

No. G2S 14 04 44992 016

### Manufacturer:

agent Latex  
Products Co., Ltd.  
Cigu Industrial Zone, Tongzhou District  
101101 Beijing  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

### EC-Representative:

Shanghai International Holding  
Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80  
20537 Hamburg  
GERMANY

### Product Category(ies):

Sterile Disposable Examination Gloves

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.: BJ1487907

Valid from: 2014-08-01  
Valid until: 2019-07-30



Date: 2014-05-15

Hans-Heiner Junker

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

Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH - Zertifizierstelle - Ridlerstraße 65 - 80339 München - Germany

TÜV®

# 检查手套CE证书



全屏播放（需下载QQ浏览器）