



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

PRODUCTO

Guantes estériles quirúrgicos de látex/nitrilo

Ref.: PS436/20

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

Guantes estériles quirúrgicos de látex/nitrilo

FABRICANTE

Lohmann & Rauscher International GmbH & CO. KG. Westerwaldstraße 4 56579 Rengsdorf Germany

REPRESENTANTE EUROPEO

PALLADA TRADING SP. ZOO. O UI. Smocza27 Warszawa, Mazowieckie, 01-048 Poland

INFORMACIÓN ADICIONAL

Datos del certificado CE falso:

Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)

Número de certificado: G2.12.05.62722.006

Producto: Guantes estériles quirúrgicos de látex/nitrilo

Fecha de emisión: 18 junio 2016

Fecha de caducidad: 17 junio 2022

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



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

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 IIa, IIb, III)

No. G2 12 05 62722006

Manufacturer: Lohmann & Rauscher International
GmbH & CO. KG Westerwaldstraße 4 56579 Rengsdorf Germany

EC-Representative: PALLADA TRADING SP ZOO.O
Ul. Smocza 27 Warszawa, Mazowieckie,
01-048 Poland

Product: Sterile Latex/Nitrile Surgical Gloves
Category (ies)

The certification Body of TÜV SUD 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 subjected to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf

Report No.: SH12059EXT01

Valid from: 2016-06-18
Valid until: 2022-06-17

Date, 2016-06-18

Hans-Hieiner Juriver



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

NIP-4

NACZELNIK
URZĘDU SKARBOWEGO
KRAKÓW - PODGÓRZE
ul. Wadówicka 10
30-415 Kraków
(81)

DECYZJA

W SPRAWIE NADANIA NUMERU IDENTYFIKACJI PODATKOWEJ

Na podstawie art.3 ust.2 ustawy z dnia 13 października 1995 r. o zasadach ewidencji i identyfikacji podatników (Dz.U. Nr 142, poz.702), w związku z dokonaniem zgłoszeniem identyfikacyjnym Urząd Skarbowy nadaje zgłaszającemu :

PALLADA TRADING SP.ZOO.O
Ul. Smocza27 Warszawa, Mazowieckie,
01-048 Poland

Numer Identyfikacji Podatkowej

PL527-104-04-97

Z up. NACZELNIKA
Kierownika Urzędu
ewidencji i identyfikacji podatników

[Podpis]
Marek Jędrzejewski

(podpis z podaniem imienia, nazwiska i stanowiska służbowego)

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji służy prawo wniesienia odwołania do Izby Skarbowej za pośrednictwem tutejszego Urzędu Skarbowego w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Podatnik ma obowiązek posługiwania się Numerem Identyfikacji Podatkowej na zasadach określonych w art.11 ustawy o zasadach ewidencji i identyfikacji podatników.

Nadawca:

UI. Smocza27 Warszawa, Mazowieckie, 01-048 Poland	
--	--



PALLADA TRADING SP.ZOO.O
Ul. Smocza27 Warszawa, Mazowieckie,
01-048 Poland

data : 12 - 02 - 2018

ZAŚWIADCZENIE

o numerze identyfikacyjnym REGON

Zaświadcza się, że na podstawie złożonego wniosku, Pan / Pani

MARCIN JARZEBSKI

zamieszkały/a w: województwo MAŁOPOLSKIE

powiat KRAKOWSKI, gmina/dzielnica

adres : Al. Zwycięstwa 96/98 81-451 Gdynia, województwo
POMORSKIE

otrzymał/a numer identyfikacyjny REGON:

0000488971

Działalność prowadzona jest:

pod nazwą: PALLADA TRADING SP.ZOO.O

w: województwo MAŁOPOLSKIE, powiat KRAKOWSKI,
gmina/dzielnica

adres : O Ul. Smocza27 Warszawa, Mazowieckie,
01-048 Poland

Rodzaj przeważającej działalności:

wg Polskiej Klasyfikacji Działalności

4619Z DZIAŁALNOŚĆ AGENTÓW ZAJMUJĄCYCH SIĘ
SPRZEDAŻĄ TOWARÓW RÓZNEGO RODZAJU

wg Polskiej Klasyfikacji Działalności

5119Z DZIAŁALNOŚĆ AGENTÓW ZAJMUJĄCYCH SIĘ
SPRZEDAŻĄ TOWARÓW RÓZNEGO RODZAJU

Liczba jednostek lokalnych: 1

Zaświadczenia o numerach identyfikacyjnych REGON nadanych jednostkom lokalnym drukowane są
odrębnie.


Uwagi:

1/ w przypadku niezgodności powyższych danych ze stanem faktycznym należy zgłosić korekty w miejscu otrzymania zaświadczenia
niezwłocznie po ich stwierdzeniu,

2/ w kontaktach urzędowych i związanych z obrotem gospodarczym należy posługiwać się zaświadczeniem oraz podawać numer identyfikacyjny
REGON (9-cyfrowy, a w razie potrzeby 14-cyfrowy) w pieczęciach firmowych i drukach urzędowych (art. 43, ust. 3 Ustawy z dnia 29
czerwca 1995 r. o statystyce publicznej - Dz. U. Nr 88, poz. 439 z późn. zm.),

3/ zmiany w cechach objętych wpisem do rejestru należy zgłaszać w ciągu 14 dni od ich zaistnienia w miejscu otrzymania zaświadczenia (art. 42, ust.
2 i 4 ww. ustawy).



000331613
URZĄD STATYSTYCZNY
w KRAKOWIE

pieczęć  223 Kraków, ul. K. Wyki 3
tel. 012 415-51-47, 012 415-41-58


mgr Marta Budziak

(podpis osoby upoważnionej
przez Dyrektora Urzędu Statystycznego)



Designation	POWDER FREE NITRILE GLOVES					
Reference(s)		XS	S	M	L	XL
	Blue	3101862	3101863	3101864	3101865	3101866
	White	3101871	3101872	3101873	3101874	-
	Lavender	3101875	3101876	3101877	3101878	-
	Pink	3102752	3102753	3102754	3102755	-
	Blue (200)	3101867	3101868	3101869	3108870	-
Green	3107036	3107037	3107038	3107039		
Visual						
Description	Nitrile examination gloves, powder-free, finger-textured.					
Characteristics and technical datas	<ul style="list-style-type: none"> • Excellent grip. • Allowing the manipulation of silicone. • Conforms to EN 455 & EN 374. 					
Storage	Store protected from the light					
Shelf life	5 years since the date of manufacture					
Indication for use						
Legal information	Medical Device of class I under European Directive 93/42/EEC including Directive 2007/47/CE CE Marking					



Management Service

CERTIFICATE

The Certification Body
of TÜV SÜD Management Service GmbH

certifies that



**Lohmann & Rauscher International
GmbH & Co. KG**
Westerwaldstraße 4
56579 Rengsdorf
Germany

including the sites and scope of application
see enclosure

has established and applies
a Quality Management System.

An audit was performed, Report No. **70056172**.

Proof has been furnished that the requirements according to

ISO 9001:2015

are fulfilled.

The certificate is valid from **2018-08-23** until **2020-11-30**.

Certificate Registration No.: **12 100 21227 TMS**.



Product Compliance Management
Munich, 2018-09-04





Management Service

Enclosure of Certificate Registration No.: 12 100 21227 TMS

Sites	Scope of application
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG Westerwaldstraße 4 56579 Rengsdorf Germany	Design and development, production and distribution of wound dressings, bonds and bandages, wadding products, OR-products, surgical single use instruments, aspirator devices and surface disinfectants as well as service and maintenance of aspirator devices
Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG Irlicher Straße 55 56567 Neuwied Germany	Design and development as well as production of wound dressings, bonds and bandages, wadding products, OR products and surface disinfectants
Lohmann & Rauscher GmbH Johann-Schorsch-Gasse 4 1141 Wien Austria	Marketing and distribution of wound dressings, bonds and bandages, wadding products and OR products
Lohmann & Rauscher GmbH Kirchengasse 17 2525 Schönau / Triesting Austria	Design, development and production of wound dressings, bonds and bandages, wadding products, OR-products and aspirator devices as well as service and maintenance of aspirator devices
Lohmann & Rauscher s.r.o. Bucovická ul. 256 684 01 Slavkov u Brna Czech Republic	Production and distribution of wound dressings, bonds and bandages, wadding products and OR products
Lohmann & Rauscher s.r.o. ul. Legii 265 509 01 Nová Paka Czech Republic	Production of bonds and bandages
Lohmann & Rauscher s.r.l. Via Enrico Fermi, 4 35030 Sarneola di Rubano (Padova) () Italy	Distribution of wound dressings, bonds and bandages, wadding products and OR products

Product Compliance Management
Munich, 2018-09-04





Management Service

Enclosure of Certificate Registration No.: 12 100 21227 TMS

Sites	Scope of application
Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S. Z.A. de Choisy 88200 Remiremont Cedex France	Marketing and distribution of wound dressings, bonds and bandages, wadding products and OR products
Rauscher Consumer Products GmbH Johann-Schorsch-Gasse 4 1141 Wien Austria	Design, development and distribution of consumer products and medical devices
Rauscher Consumer Products GmbH Kirchengasse 17 2525 Schönau / Triesting Austria	Design and development, production, and distribution of consumer products and medical devices
Richard Frères S.A.S Z.I. du Puits du Cret 42530 Saint-Genest Lerpt France	Design and development, production and distribution of wound dressings, bonds and bandages, wadding products and OR products
Lohmann & Rauscher AG Oberstrasse 222 9014 St. Gallen Switzerland	Marketing and distribution of wound dressings, bonds and bandages, wadding products and OR products
Lohmann & Rauscher s.r.o. Revolucni 160 507 91 Stara Paka Czech Republic	Production of bonds and bandages

Product Compliance Management
Munich, 2018-09-04





Product Service

CERTIFICATE

No. Q5 18 02 45286 072

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
 Medical devices - Quality management systems -
 Requirements for regulatory purposes
 (ISO 13485:2016)
 DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies):

- Lohmann & Rauscher s.r.o
 ul. Legii 265, 50901 Nová Paka, CZECH REPUBLIC

- Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S
 Z.A. de Choisy, 88200 Remiremont, FRANCE

- Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
 Westerwaldstraße 4, 56579 Rengsdorf, GERMANY

- Rauscher Consumer Products GmbH
 Johann-Schorsch-Gasse 4, 1141 Wien, AUSTRIA

- Lohmann & Rauscher s.r.l
 Via Enrico Fermi 4, 35030 Sarmeola di Rubano (Padova), ITALY

- Lohmann & Rauscher AG
 Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen, SWITZERLAND

- Richard Frères S.A.S.
 Z.I. du Puits du Crêt, 42530 Saint-Genest Lerpt, FRANCE

- Lohmann & Rauscher GmbH
 Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, AUSTRIA

- Lohmann & Rauscher GmbH
 Johann-Schorsch-Gasse 4, 1141 Wien, AUSTRIA

- Lohmann & Rauscher s.r.o.
 Bucovická ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, CZECH REPUBLIC

- Rauscher Consumer Products GmbH
 Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, AUSTRIA

- Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG
 Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied, GERMANY

- Lohmann & Rauscher, s.r.o.
 Revolucni 160, 507 91 Stara Paka, CZECH REPUBLIC

