



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

**PRODUCTOS**

**Productos para anestesia, emergencias y cuidados intensivos.**

**Productos para inyección, infusión, transfusión y diálisis.**

**Instrumental no activo.**

**Vendas y apósitos para heridas.**

**Guantes médicos.**

**Ref.: PS437/20**

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, oficina 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.

**PRODUCTOS**

Productos para anestesia, emergencias y cuidados intensivos.

Productos para inyección, infusión, transfusión y diálisis.

Instrumental no activo.

Vendas y apósitos para heridas.

Guantes médicos.

**FABRICANTE**

Nombre y dirección del fabricante no legibles.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Datos del certificado CE falso:

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

- Número de certificado: No legible

- Fabricante: Nombre y dirección no legibles.

- Productos:

o Productos para anestesia, emergencias y cuidados intensivos.

o Productos para inyección, infusión, transfusión y diálisis.

o Instrumental no activo

o Vendas y apósitos para heridas.

o Guantes médicos.

· Fecha de emisión: 27 agosto 2019

· Fecha de caducidad: 17 abril 2021

Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han



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

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-durantela-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/>"

SE ADJUNTA:  
Certificado de mercado CE falso

Palma, 4 d'agost de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia  
Atanasio García Pineda

ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • CERTIFICADO • СЕРТИФИКАТ • CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-85-244.10.08



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)

## Manufacturer



## Product Category(ies):

- General non-active, non-implantable medical devices
  - Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care
  - Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis
  - Non-active instruments
  - Bandages and wound dressings
  - Medical Gloves
- (For detailed information please see attachment)

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.: SH1929915

Valid from: 2019-08-27  
Valid until: 2021-04-17

Date: 2019-08-27

Stefan Preiß  
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-85-244.10.08



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)

## Facility(ies):



- Non-woven Swab, Gauze Swab, Elastic Bandage, Urine Bag, Umbilical Cord Clamp, First-Aid-Kit, Sterile Hemostasis Adhesive Dressing Series (Sterile Wound Plaster, Liquid Transfusion Plaster and Adhesive Dressing), Rectal Tube, Vaginal Speculum, Oropharyngeal Airway, Surgical Gowns, Surgical Brush, Absorbent Cotton Balls, Eye Pad, Dressing Kits, External Male Catheter, Gynecological Sets, Cervical Brushes, Nasal Speculas, Irrigation Syringes, Alcohol Swabs, Disposable Colostomy Bags, Nasopharyngeal Airway, Wooden Tongue Depressors, Male/Female Swab, Gauze Roll, Gauze Bandage, Non-woven Face Masks, Sterile Examination Gloves, Surgical Drapes, Cotton Tipped Applicators, Gauze Ball, Wooden Ayre Spatulas, Disposable Plastic Forceps, Disposable Anoscope, Surgical Set, Medicine Cup, I.D. Bracelets, Alcohol Swabsticks, Disposable Infusion Connection Tube, Spigot, Urine Bag Infant, Enema Bag, Sterile Vaginal Applicator, Transportation Swabs with Medium, Disposable Anesthesia Laryngoscope



ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • CERTIFICADO • СЕРТИФИКАТ • CERTIFICAT