



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

PRODUCTO

Mascarilla de anestesia, mascarilla protectora, mascarilla médica y mascarilla quirúrgica desechable.

Ref.: PS481/20

Us comunic que en data 17-8-2020 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 17-8-2020 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

Mascarilla de anestesia, mascarilla protectora, mascarilla médica y mascarilla quirúrgica desechable.

FABRICANTE

Shen Zhen Moph Biotech Co. Ltd, No.63 Guiyue Road, Qiping Community, Guanlan Street, Longhua New Zone, 518110 Shenzhen, Guangdong, China

REPRESENTANTE AUTORIZADO

Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe), Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Datos del certificado CE falso:

- Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
- Número de certificado: G1 002317 0002 Rev.00
- Fabricante: Shen Zhen Moph Biotech Co. Ltd
- Representante autorizado: Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)
- Producto: Mascarilla de anestesia, mascarilla protectora, mascarilla médica y mascarilla quirúrgica desechable
- Fecha de emisión: 20 marzo 2020
- Fecha de caducidad: 10 agosto 2021



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-%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, 17 d'agost de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda

CE Certificate - 93/42/EEC

TUV

ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • 認證證書 • CERTIFIKAT • CERTIFICADO • CERTIFICAT





EC Certificate
Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or IIc)
No. G1 002317 0002 Rev. 00

Manufacturer: Shen Zhen Moph Biotech CO. LTD
No.83 Guiyue Road, Qinyang Community,
Guangnan Street, Longhua New Zone
518113 Shenzhen, Guangdong
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Enterprise 60, 20537 Hamburg, GERMANY

Product Category(ies): Design and Development, Production
and Distribution of Anaesthetic, Mask,
Protective Face Mask, Medical Face Mask
and Disposable Surgical Mask

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 device(s) within 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 manufacturing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also index symbol(s).

Report No.:	GZ1733001
Valid from:	2020-03-20
Valid until:	2021-08-19


Date: 2020-02-20

I. Proll
Elisbeth Prohl

Page 1 of 2
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certified Body with Identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierungs Body • R3309 Munich • Germany



ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • 認證證書 • CERTIFIKAT • CERTIFICADO • CERTIFICAT





EC Certificate
Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or IIc)
No. G1 002317 0002 Rev. 00

Facility(ies): Shen Zhen Moph Biotech CO. LTD
No.83 Guiyue Road, Qinyang Community, Guangnan Street, Longhua
New Zone, 518113 Shenzhen, Guangdong, PEOPLES
REPUBLIC OF CHINA

Page 2 of 2
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certified Body with Identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierungs Body • R3309 Munich • Germany

