



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

#### **PRODUCTO**

**Dispositivos terapia apnea del sueño, respiradores insuficiencia respiratoria y accesorios: CPAP, Auto CPAP, BPAP, humidificador y mascarillas.**

**Dispositivos diagnóstico apnea del sueño y Accesorios: screener sueño, polisomnógrafo, sistema portátil diagnóstico del sueño.**

**Ref.: PS491/20**

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**

Dispositivos terapia apnea del sueño, respiradores insuficiencia respiratoria y accesorios: CPAP, Auto CPAP, BPAP, humidificador y mascarillas.

Dispositivos diagnóstico apnea del sueño y Accesorios: screener sueño, polisomnógrafo, sistema portátil diagnóstico del sueño.

#### **FABRICANTE**

Shouldersing ApS, Bogeslugten 4, 8400 Ebeltoft, Dinamarca.

#### **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 17 07 81775.008
- Fabricante: Shouldersing ApS
- Representante autorizado: Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe),
- Producto: Dispositivos terapia apnea del sueño, respiradores insuficiencia respiratoria y accesorios: CPAP, Auto CPAP, BPAP, humidificador y mascarillas. Dispositivos diagnóstico apnea del sueño y Accesorios: screener sueño, polisomnógrafo, sistema portátil diagnóstico del sueño.
- Fecha de emisión: 01 abril 2018
- Fecha de caducidad: 31 marzo 2023



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, 18 d'agost de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia  
Atanasio García Pineda

# 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)

No. G1 17 07 81775 008

**Manufacturer:**

**SHOULDERSINK ApS**

Address: Bageslugten 4 8400 Ebeltoft  
County: Region of Southern Denmark  
Municipality: Ebeltoft  
VAT No.: DK35664327



**EC-Representative:**

**Shanghai International Holding  
Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestraße 80  
20637 Hamburg  
GERMANY

**Product**

**Category(ies):**

**Sleep Apnea Therapy Devices, Respiratory  
Insufficiency Ventilators and Accessories: CPAP,  
Auto CPAP, BPAP, Humidifier and Masks,  
Sleep Apnea Diagnosis Devices and  
Accessories: Sleep Screener, Polysomnograph,  
Portable Sleep Diagnostic System.**

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.:**

BJ1896307

**Valid from:**

2018-04-01

**Valid until:**

2023-03-31

**Date,** 2018-03-05



Stefan Preiß

