



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

Asunto/assumpte: Notificación por parte de las autoridades de Alemania de la detección de mascarillas médicas de un solo uso fabricadas por la empresa Hilltop (Hangzhou) Co., Ltd, que no cumplen los requisitos de productos sanitarios.

Mascarilla médica de un solo uso

Ref.: PS538/20

Us comunic que en data 17-9-2020 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 17-9-2020 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:

" Notificación por parte de las autoridades de Alemania de la detección de mascarillas médicas de un solo uso fabricadas por la empresa Hilltop (Hangzhou) Co., Ltd, que no cumplen los requisitos de productos sanitarios.

Se detectaron disconformidades en el marcado e instrucciones de utilización, al contener información incorrecta o incompleta, así como en el cumplimiento de la norma EN 14683:2019.

Las autoridades alemanas han requerido la retirada de los productos.

Mascarilla médica de un solo uso

FABRICANTE

Hilltop (Hangzhou) Co., Ltd No.122 DongxingRdTongluEconomic Development Zone Hangzhou, Zhejiang China Zip Code: 311500

REPRESENTANTE EUROPEO

Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Alemania



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

INFORMACIÓN ADICIONAL

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/> "

Palma, 17 de setembre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda