



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

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

PRODUCTO: Láser de acupuntura y terapia
Ref.: PS702/19

Us comunic que en data 20-12-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 20-12-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"ASUNTO: Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso

PRODUCTO: Láser de acupuntura y terapia

FINALIDAD PREVISTA: Acupuntura y otros tratamientos

FABRICANTE: GML - German Medical Laser GmbH

INFORMACIÓN ADICIONAL:

Datos del certificado CE falso:

-Organismo Notificado y nº de identificación: BSI (0086)

-Número de certificado: CE 577738

-Fabricante: GML - German Medical Laser GmbH, Alemania

-Producto: Láser de acupuntura y terapia

-Fecha de emisión: 01 Febrero 2019

-Fecha de caducidad: 14 Febrero 2024"

Palma, 20 de desembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

Certificado de marcado CE falso para el producto “Láser de acupuntura y terapia”, de la empresa GML- German Medical Laser GmbH, Alemania.

Fecha de publicación: 20 de diciembre de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, CERTIFICADO DE MARCADO CE FALSO
Referencia: PS, 35/2019

La AEMPS informa de la detección de un certificado de marcado CE falso para el producto “Láser de acupuntura y terapia”, de la empresa GML – German Medical Laser GmbH, Alemania.

Se ha recibido en el Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comunicación de las autoridades sanitarias de Reino Unido relativa a la detección de un certificado de marcado CE falso.

De acuerdo con la información facilitada, se ha detectado un certificado emitido el 1 de febrero de 2019 por el Organismo Notificado inglés BSI, cuyo número de identificación es el 0086, para el fabricante GML – German Medical Laser GmbH, Alemania, y para el producto “Láser de acupuntura y terapia”, con número de certificado CE 577738 y fecha de caducidad 14 de febrero de 2024.

El Organismo Notificado BSI ha confirmado a las autoridades sanitarias de Reino Unido que este certificado es falso, y que ni German Medical Laser GmbH ni dicho certificado constan en su registro.

El láser de acupuntura y terapia mencionado en este certificado no figura en el Registro de comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de este Departamento.

Lo que se comunica a efectos de control de mercado.