ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS
CERTIFICADO DE MARCADO CE FALSIFICADO

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-355	PS/VCG/CCF/5923

PRODUCTO

Sets para infusión de un solo uso (con aguja), jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso (con aguja) y agujas desechables estériles.

FABRICANTE

Wuxi Owgels Medical Instruments Co., LTD, edificio HDHM, no 508 calle GaoLang, Wuxi, Jiangsu, China.

ASUNTO

Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falsificado.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Datos del certificado CE falsificado:

- Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
- Número de certificado: 0123/G2.072857.0013. Rev.00
- Fabricante: Wuxi Owgels Medical Instruments Co., LTD
- Producto: Sets para infusión de un solo uso (con aguja), jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso (con aguja) y agujas desechables estériles.
- Fecha de emisión: 11 de octubre de 2019
- Fecha de caducidad: 26 de mayo de 2024

El Organismo Notificado TÜV SÜD Product Service GmbH sí ha emitido un certificado de marcado CE válido, con el mismo número, para el fabricante Changzhou Jiafeng Medical Equipment Co., Ltd, China y para los mismos productos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 37/2023
- Certificado de marcado CE falsificado

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/07/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: C B K K A 8 P B 5 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89