

La AEMPS informa sobre la detección de un certificado de marcado CE falso de la empresa Prolinx GmbH

Fecha de publicación: 20 de noviembre de 2023
Categoría: productos sanitarios, certificado CE falso
Referencia: PS, 45/2023

- **Esta Agencia ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias de Alemania, relativa a la citada detección**
- **Los productos afectados son los sistemas de monitorización de glucosa B12, B12 LAEN, B13, B14, B15, B16, B17, B18 y B19, del fabricante Prolinx GmbH (Alemania)**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias alemanas, relativa a la detección de un certificado de marcado CE falso.

De acuerdo con la información facilitada, dicho certificado se identifica con el número 0483/N50569-15-8, y pertenece al organismo notificado alemán MDC Medical Device Certification GmbH, cuyo número de identificación es el 0483.

Los productos incluidos al alcance de este certificado CE falso son los sistemas de monitorización de glucosa B12, B12 LAEN, B13, B14, B15, B16, B17, B18 y B19, del fabricante Prolinx GmbH, Alemania.

El certificado tiene fecha de emisión del 18 de agosto de 2021 y fecha de caducidad del 2 de julio de 2024.

La AEMPS comunica esta información a efectos de control de mercado.