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

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-491	PS/CV/CEL/4610

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.

ASUNTO

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

Lo que se comunica a efectos de control de mercado.

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 abirl 2018
- Fecha de caducidad: 31 marzo 2023

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-del-covid%e2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/

DOCUMENTOS ADJUNTOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 17/08/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J Y L K 4 K Q 0 0 8

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 17/08/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J Y L K 4 K Q 0 0 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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