

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

Nº DE ALERTA: 2020-121	REFERENCIA PS/CV/LRP/4119
PRODUCTO Guantes de examen de látex (con o sin polvo), guantes de examen de nitrilo (con o sin polvo), guantes quirúrgicos (estériles o no estériles), mascarillas quirúrgicas y suministros médicos fungibles	
FABRICANTE Unigloves Berhad, Malasia	
ASUNTO Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso	
INFORMACIÓN ADICIONAL Datos del certificado CE falso: • Organismo Notificado y nº de identificación: Medcert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH (0482) • Número de certificado: 0482/6016GB410091016 • Fabricante: Unigloves Berhad, Malasia • Producto: Guantes de examen de látex (con o sin polvo), guantes de examen de nitrilo (con o sin polvo), guantes quirúrgicos (estériles o no estériles), mascarillas quirúrgicas y suministros médicos fungibles • Fecha de emisión: 7 junio 2017 • Fecha de caducidad: 6 junio 2022	
DOCUMENTOS ADJUNTOS • Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 5/2020	





EC Certificate of Conformity

The Notified Body

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany

herewith confirms that the company

UNIGLOVES BERHAD

Lot 18374, Jalan Perusahaan 3, Kamunting
Industrial Estate, 34600 Kamunting, Perak Darul
Ridzuan, Malaysia

has introduced and applies a Quality Management System
for the products / product category

LATEX EXAMINATION GLOVES (POWDER & POWDER FREE)
NITRILE EXAMINATION GLOVES (POWDER & POWDER FREE)
SURGICAL GLOVES (STERILE & NON STERILE)
SURGICAL FACE MASK
MEDICAL CONSUMABLES

An Audit demonstrated compliance of the Quality Management System with

Annex II

of the **Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices.**

The certification assumes that the company is applying and maintaining its Quality Management System according to the above given annex. The license of certification is subject to surveillance by MEDCERT.

This Certificate is Valid till : 06 June 2022

Hamburg : 07 June 2017

Process No.: QS - 6016

Certificate No.: 6016G8410091016

MEDCERT Identification No.: 0482


MEDCERT Certification Body
[Frank Wilmerstaedt]



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-983.94.13

La AEMPS informa sobre la detección de un certificado de marcado CE falso de la empresa Unigloves Berhad

Fecha de publicación: 27 de febrero de 2020
Categoría: productos sanitarios, certificado CE falso
Referencia: PS 5/2020

- **Se trata de una comunicación recibida por parte de las autoridades sanitarias alemanas relativa a la detección de un certificado de marcado CE falso**
- **Los productos afectados son guantes de examen de látex (con o sin polvo), guantes de examen de nitrilo (con o sin polvo), guantes quirúrgicos (estériles o no estériles), mascarillas quirúrgicas y suministros médicos fungibles, del fabricante Unigloves Berhad, Malasia**

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, se ha detectado que el certificado del Organismo Notificado alemán Medcert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH, cuyo número de identificación es el 0482, para el fabricante Unigloves Berhad, Malasia y para los productos guantes de examen de látex (con o sin polvo), guantes de examen de nitrilo (con o sin polvo), guantes quirúrgicos (estériles o no estériles), mascarillas quirúrgicas y suministros médicos fungibles, con número de certificado 0482/6016GB410091016, fecha de emisión 7 de junio de 2017 y fecha de caducidad 6 de junio de 2022, es un certificado falso.

Los guantes de examen de látex (con o sin polvo), guantes de examen de nitrilo (con o sin polvo), guantes quirúrgicos (estériles o no estériles), mascarillas quirúrgicas y suministros médicos fungibles, mencionados en este certificado no figuran 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.