

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

Nº DE ALERTA: 2020-643	REFERENCIA PS/CV/MG/4706
PRODUCTO Mascarillas quirúrgicas y material sanitario desechable. Ver listado adjunto	
FABRICANTE Nombre y dirección no legible, país China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO No figura en el certificado	
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: TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197) • Número de certificado: 0197/DD 60114594 0001 • Fabricante: nombre y dirección no legible, país China • Representante autorizado: no figura en el certificado • Distribuidor: Steinberg Marketing GmbH. Kaiserstraße 42, 55116 Mainz, Deutschland • Producto: Mascarillas quirúrgicas y material sanitario desechable. ver listado adjunto • Fecha de emisión: 25 octubre 2016 • Fecha de caducidad: 22 octubre 2021 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%919119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/	
DOCUMENTOS ADJUNTOS - Certificado de marcado CE falso - Listado de productos afectados	



LISTADO DE PRODUCTOS AFECTADOS POR EL CERTIFICADO DE MARCADO CE FALSO

Referencia: PS/CV/MG/4706

Productos:

Jeringas estériles de un solo uso, sets de infusión estériles de un solo uso (sets de infusión estériles con agujas, bolsa estéril tipo sets de infusión con agujas, sets de infusión desechables con filtros de precisión, sets de infusión desechables resistentes a la luz con filtro de precisión, sets de infusión desechables con agujas con filtro de precisión regulador del flujo, sets de infusión de líquido desechables con agujas de parada automática), agujas hipodérmicas estériles de un solo uso, agujas intravenosas estériles de un solo uso, sets de transfusión sanguínea desechables, catéteres i.v. desechables, agujas de recolección de sangre venosa desechables, cánulas nasales de oxígeno desechables, jeringas de insulina estériles de un solo uso, jeringas de seguridad retráctiles estériles de un solo uso, catéteres intravenosos de seguridad desechables, tubos traqueales de un solo uso, tubos respiratorios, mascarillas de oxígeno desechables, kits de sonda gástrica desechables, kits de intubación endotraqueal desechables, mascarillas laríngeas médicas, mascarillas de anestesia, intercambiadores de calor y humedad, jeringas con aguja retráctil para inmunización con dosis fija, tapones de heparina desechables, kits de catéter uretral desechables

Aspectos de la fabricación relacionados con el aseguramiento y mantenimiento de las condiciones estériles:

Bolsas de drenaje desechables, almohadillas médicas desechables, gorros médicos, mascarillas quirúrgicas, catéteres de succión desechables, espátulas desechables, dilatadores vaginales desechables, apósitos para heridas, tubos de drenaje de un solo uso, bolas de algodón médicas estériles, sábanas médicas estériles, hisopos de algodón estériles, guantes de examen, kits de vendaje desechables, piezas de gasa médica absorbente, almohadillas de gasa médica absorbente, film médico desechable, conectores de infusión de presión positiva sin aguja, rollos de algodón de uso médico, vendajes de gasa médica, vendajes elásticos de uso médico, vías aéreas orofaríngeas, jeringas de dispensación estériles desechables, kits de parto desechables, mascarillas médicas, protectores para juntas de transfusión, tubos de irrigación oral desechables.



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 3/3, Rev. 0

Attachment to
Certificate

Registration No.: SX 60114595 0001
Report No.: 15044773 007

Organization:



Scope:

Site included:



Certification Body



Date: 2016-10-25





TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/3, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60114594 0001
Report No.: 15044773 007

Manufacturer:

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
China

Products:

Sterile Syringes for Single Use, Sterile Infusion Sets for Single Use (Sterile Infusion Sets with Needles, Sterile Bag Type Infusion Sets with Needles, Disposable Infusion Sets with Precision Filters, Disposable Precise Filter Light-resistant Infusion Sets, Disposable Flow Trimming Precision Filter Infusion Sets With Needles, Disposable Fluid Automatic Stopped Infusion Sets With Needles), Sterile Hypodermic Needles for Single Use, Sterile Intravenous Needles for Single Use, Disposable Blood Transfusion Sets, Disposable I.V. Catheters, Disposable Venous Blood Collection Needles, Disposable Nasal Oxygen Cannulas, Sterile Insulin Syringes for Single Use, Sterile Retraction Type Safety Syringes for Single Use, Disposable Safety Intravenous Catheters, Tracheal Tubes for Single Use, Breathing Tubes, Disposable Oxygen Masks, Disposable Stomach Tube Kits, Disposable Endotracheal Intubation Kits, Medical Laryngeal Masks, Anesthesia Masks, Heat and Moisture Exchangers, Syringes for Fixed-Dose immunization with Retractable Needle, Disposable Heparin Caps, Disposable Urethral Catheter Kits

Date: 2016-10-25

Notified Body





TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/3, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60114594 0001
Report No.: 15044773 007

Manufacturer:



China

Aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:
Disposable Drainage Bags, Disposable Medical Pads, Medical Caps, Surgical Masks, Disposable Suction Catheters, Disposable Spatula, Disposable Vaginal Dilators, Wound Plasters, Drainage Tubes for Single Use, Sterile Medical Cotton Balls, Sterile Medical Sheets, Sterile Cotton Swabs, Examination Gloves, Disposable Dressing Kits, Medical Absorbent Gauze Pieces, Medical Absorbent Gauze Pads, Disposable Medical Films, Positive Pressure Needle-Free Infusion Connectors, Medical Use Cotton Rolls, Medical Gauze Bandages, Medical Elastic Bandages, Oropharyngeal Airways, Disposable Sterile Dispensing Syringes, Disposable Delivery Kits, Medical Masks, Protectors for Transfusion Joint, Disposable Oral Irrigation Tubes

Notified Body



Date: 2016-10-25