

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

Nº DE ALERTA: 2020-717	REFERENCIA PS/CV/MG/4845
PRODUCTO Respirador productor de oxígeno	
FABRICANTE BBDS ENERJI SANAYI TICARET LIMITED SIRKETI Korkut Reis Mah. Yesilirmak Cad. No:7/3. 06430 Ankara, Turquía	
REPRESENTANTE AUTORIZADO No aplica	
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: MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GmbH (0483) • Número de certificado: 0483/D1055301645 • Fabricante: BBDS ENERJI SANAYI TICARET LIMITED SIRKETI • Representante autorizado: no aplica • Producto: Respirador productor de oxígeno • Fecha de emisión: 09 julio 2020 • Fecha de caducidad: 08 julio 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 • Certificado de marcado CE falso	



EC Certificate

mdc medical device certification GmbH

Notified Body 0483
herewith certifies that

**Bbds Enerji Sanayi Ticaret Ltd.Şti.
Korkut Reis Mah. Yeşilırmak Cad.**

No:7/3

**06430 Çankaya/ ANKARA
Turkey**

for the scope

Respiratory device producing oxygen

has introduced and applies a

Full Quality Assurance

for the design, manufacture and final inspection.

The mdc audit has proven that this full quality assurance
meets all requirements according to

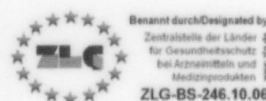
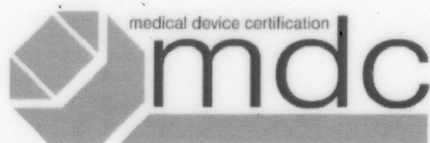
**Annex II — excluding
Section 4 of the Council
Directive 93/42/EEC**

of 14 June 1993 concerning medical devices.

The surveillance will be held as specified in Annex II,
Section 4.

Valid from	2020-07-09
Valid until	2023-07-08
Registration no.	D1055301645
Report no.	P15-01024-100410
Stuttgart	2020-01-16

Boehm
Head of Certification Body



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

For electronic publication only

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2020-724	REFERENCIA PS/CV/CEL/4891
PRODUCTOS Mascarillas quirúrgicas GOLDMASK Tipo II	
FABRICANTE Gold SRL, Via Giovanni Porzio, 80143 Nápoles, Italia.	
ASUNTO Notificación por parte de las autoridades de Cataluña de la detección en el mercado de mascarillas quirúrgicas de la marca GOLDMASK comercializadas como mascarillas tipo II que no cumplen el requisito de eficacia de filtración bacteriana (BFE) establecido en la norma EN 14683:2019+AC por lo que no pueden comercializarse. De acuerdo a lo establecido en la citada norma el valor mínimo obtenido en el ensayo de eficacia de filtración bacteriana (BFE) para mascarillas quirúrgicas tipo II debe ser 98% sin embargo el valor medio obtenido en el ensayo realizado en varias unidades de un lote de las mascarillas GOLDMASK ha sido 91%. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL 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/	



ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2020-716	REFERENCIA PS/CV/MG/4778
PRODUCTO Mascarillas médicas desechables y Mascarillas médicas quirúrgicas	
FABRICANTE Shantou T&K Medical equipment factory Co., Ltd No.8 Workshop, Wanji South Second Street, North Taishan Road, Longhu District 515065 Shantou, Guangdong, China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Osmunda Medical Technology Service GmbH Von Oppen-Weg 15 14476 Potsdam, Alemania	
ASUNTO Notificación por parte de las autoridades de Alemania de la detección de los productos "Disposable medical face mask", Model-No. TNK-WZ y "Medical surgical mask", Model-No: TNK-WKA & TNK-WKB del fabricante Shantou T&K Medical equipment factory Co., Ltd, que no cumplen con los requisitos de la legislación de productos sanitarios. Se detectaron varias no conformidades en la documentación técnica de los productos. Las autoridades de Alemania han prohibido la comercialización y distribución de los citados productos y han requerido al Representante autorizado la retirada de los mismos. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL 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/	



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

Nº DE ALERTA: 2020-714	REFERENCIA PS/CV/MG/4732
PRODUCTO Mascarilla protectora plana infantil KB-01	
FABRICANTE Anhui Kangbao sanitary products Co.,Ltd No.18 Yueshan Avenue, Huaining industrial park. Anqing City, Anhui Province, China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Desconocido	
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: 0123/G4.063479.0032. Rev. 01 • Fabricante: Anhui Kangbao sanitary products Co.,Ltd • Representante autorizado: desconocido • Producto: Mascarilla protectora plana infantil KB-01 • Fecha de emisión: 25 febrero 2020 • Fecha de caducidad: 26 mayo 2024 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 • Certificado de marcado CE falso	





Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G4 063479 0032 Rev. 01

Manufacturer:

Anhui Kangbao sanitary products Co., Ltd
No. 18 Yueshan Avenue,
Huaining industrial park, Anqing City,
Anhui Province, China

Product

Category(ies):

Children's flat protective mask
KB-01

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

HAPEC2004040701

Valid from:

2020-02-25

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-02-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • CERTIFICADO • CERTIFIKAT • 認證證書

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

Nº DE ALERTA: 2020-713	REFERENCIA PS/CV/MG/4730
PRODUCTO Termómetros infrarrojos de frente sin contacto	
FABRICANTE Henan Million Medical Electronics Co., Ltd Building of 86, 1# Cuizhu Street, Gaoxin District, Zhengzhou City, China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Desconocido	
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 Rheinland LGA Products GmbH (0197) • Número de certificado: 0197/DD 60105871 0001 • Fabricante: Henan Million Medical Electronics Co., Ltd • Representante autorizado: desconocido • Producto: Termómetros infrarrojos de frente sin contacto • Fecha de emisión: 20 julio 2020 • Fecha de caducidad: 19 julio 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%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	



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60105871 0001

Report No.: 15082094 001

Manufacturer: Henan Million Medical
Electronics Co., Ltd
Building of 86, 1# Cuizhu
Street, Gaoxin District,
Zhengzhou City, China

Products: Non-contact Infrared Forehead Thermometers (TEMP-02C)
Replaces Approval, Registration No. : DD 60032042 0001

Expiry Date: 2023-07-19

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class II devices covered by this certificate.

Effective Date: 2020-07-20

Date: 2020-07-20



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2020-715	REFERENCIA PS/CV/CEL/4776
PRODUCTOS Hisopo para la toma de muestras (swab)	
FABRICANTE Taizhou Sun Trine Biotechnology Co., Ltd, nº.420 Jianggao Avenue, Medical High-tech Zone 225300 Taizhou City, Jiangsu, China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Osmunda Medical Technology Service GmbH, Von Oppen-Weg 15, 14476 Potsdam, Alemania.	
ASUNTO Notificación por parte de las autoridades de Alemania de la detección de un hisopo para la toma de muestras (swab) fabricado por la empresa Taizhou Sun Trine Biotechnology Co., Ltd, China en el que la documentación técnica aportada por el fabricante no cumple con los requisitos de la legislación de productos sanitarios. Las autoridades alemanas han requerido la retirada del citado producto. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL 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/	

