

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

Nº DE ALERTA: 2021-543	REFERENCIA PS/CV/NM/5262
PRODUCTOS Electrocardiógrafo, Detector de ictericia transcutánea, Espirómetro, Desfibrilador Externo Automático.	
FABRICANTE Guangzhou MeCan Medical Limited, Rm510, Yidong Mansion, XiaoBei, YueXiu, Guangzhou, China.	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe), Eiffestrasse 80, 20537, Hamburgo, Alemania.	
ASUNTO Se ha detectado la falsificación de un certificado de marcado CE con número 0123/G1.067514.0018 del Organismo Notificado TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte (0123), fecha de emisión 9 de enero 2019 y fecha de caducidad 8 de enero 2024. El Organismo Notificado TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte si ha emitido un certificado de marcado CE con el mismo número 0123/G1.067514.0018 para el fabricante Beijing M&B Electronic Instruments, China, y no para el fabricante Guangzhou MeCan Medical Limited, China, tal y como aparece en el certificado falsificado. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL Datos del certificado CE falsificado : - Organismo Notificado: TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte (0123) - Número de certificado: 0123/G1.067514.0018 - Fabricante: Guangzhou MeCan Medical Limited, China. - Productos: Electrocardiógrafo, Detector de ictericia transcutánea, Espirómetro, Desfibrilador Externo Automático. - Fecha de emisión: 9 de enero 2019 - Fecha de caducidad: 8 de enero 2024.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS - Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 30/2021 - Certificado de marcado CE falsificado.	



La AEMPS informa sobre la detección de un certificado de marcado CE falsificado de la empresa Guangzhou Mekan Medical Limited

Fecha de publicación: 30 de septiembre 2021

Categoría: productos sanitarios, certificado CE falso

Referencia: PS, 30/2021

- **La Agencia ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias alemanas, relativa a la detección de un certificado de marcado CE falsificado**
- **Los productos afectados son electrocardiógrafos, detectores de ictericia transcutánea, espirómetros y desfibriladores externos automáticos, del fabricante chino Guangzhou Mekan Medical Limited**

Las autoridades sanitarias alemanas, han notificado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) la detección de un certificado de marcado CE falsificado.

De acuerdo con la información facilitada, se ha detectado un certificado de marcado CE falsificado con número 0123/G1.067514.0018 del Organismo Notificado TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte cuyo número de identificación es el 0123, para los productos electrocardiógrafos, detectores de ictericia transcutánea, espirómetros y desfibriladores externos automáticos, en el que aparece como fabricante la empresa Guangzhou Mekan Medical Limited, China.

Asimismo, se informa de que TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte ha emitido un certificado de marcado CE con el mismo número 0123/G1.067514.0018 para el fabricante Beijing M&B Electronic Instruments CO. Ltd, China, y no para el fabricante Guangzhou Mekan Medical Limited, China, tal y como parece indicado en el documento falsificado.

Lo que se comunica a efectos de control de mercado.



Declaration of Conformity

Manufacturer's Name: **Guangzhou MeCan Medical Limited.**

Address: Room 510, Yidong Building, No.301-303, Huanshi Zhong Road,
Yuexiu, 510030, Guangzhou, China.

Tel: +86-20-8483-5259

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80,20537 Hamburg,GERMANY

Declares that the product:

Product: Transcutaneous Jaundice Detector

Classification: **Other (Neither listed in the Annex V of Directive 93/ 42/ EEC
Nor Self- testing device)**

Conformity assessment

Route: **Annex V of Directive 93/42/EEC**

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/ EEC for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Place, Date of Issue : **Guangzhou, China, 2019-06-05**

Signature:

In Joe Jiang
Quality Management Representative of Guangzhou MeCan
Medical Limited.



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



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 067514 0018 Rev. 00

Manufacturer:

Guangzhou MeCan Medical Limited

Add: Rm510, Yidong Mansion, XiaoBei, YueXiu,

Guangzhou China

EC-Representative:

**Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europe)**

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

**Product Category(ies): Electrocardiograph, Transcutaneous
Jaundice Detector, Spirometer, Automatic
External Defibrillator.**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

BJ1896507

Valid from:

2019-01-09

Valid until:

2024-01-08

Date,

2019-01-09

Stefan Preiß



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



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 067514 0018 Rev. 00

Facility(ies):

Guangzhou MeCan Medical Limited

Add: Rm510, Yidong Mansion, XiaoBei, YueXiu,

Guangzhou China