

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

Nº DE ALERTA: 2022-138	REFERENCIA PS/CV/MG/5417
PRODUCTO Mascarilla quirúrgica de 3 capas	
FABRICANTE TANKOÇ TEKSTİL ELEKTRİK MALZEMELERİ SAN. VE TİC. LTD. STİ. Mehmet Akif Mah. Sahinbey Cad. No: 51/1 34794 Çekmeköy / İstanbul, Turquía	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Desconocido	
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: mdc medical device certification GmbH (0483) • Número de certificado: D1055302125 • Fabricante: TANKOÇ TEKSTİL ELEKTRİK MALZEMELERİ SAN. VE TİC. LTD. STİ, Turquía • Productos: Mascarilla quirúrgica de 3 capas • Fecha de emisión: 25 de noviembre de 2021 • Fecha de caducidad: 25 de noviembre de 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

MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH

Notified Body 0483

Herewith certifies that

TANKOÇ TEKSTİL ELEKTRİK MALZEMELERİ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
Mehmet Akif Mah. Şahinbey Cad. No: 51/1
34794 Çekmeköy / İSTANBUL
Turkey

For the scope
three-ply surgical face mask
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 I - excluding
Section 4 of the council
Directive 2017/ 745

Of 14 June 1993 concerning medical devices.

The surveillance will be help as specified in annex I,
Section 4.

Valid from	2021-11-25
Valid until	2023-11-25
Registration no.	D1055302125
Report no.	P15-05050-101680
Stuttgart	2021-11-24


head of certification body



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

Nº DE ALERTA: 2022-137	REFERENCIA PS/CV/MG/5116
PRODUCTO Termómetro, Pulsioxímetro, Monitor de signos, Monitor de paciente multiparámetro.	
FABRICANTE HEYUAN LEYUAN INTELLIGENT TECHNOLOGY CO., LTD NO. 1121, CHOUZHOU NORTH RD, YIWU, China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Desconocido	
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 SÜD Product Service GmbH (0123) - Número de certificado: G1 076561 0010 Rev.00 - Fabricante: HEYUAN LEYUAN INTELLIGENT TECHNOLOGY CO., China - Productos: Termómetro, Pulsioxímetro, Monitor de signos, Monitor de paciente multiparámetro. - Fecha de emisión: 2 de marzo de 2020 - Fecha de caducidad: 26 de mayo de 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%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.	





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 076561 0010 Rev. 00

Manufacturer:

**HEYUAN LEYUAN INTELLIGENT
TECHNOLOGY CO.,LTD**
NO.1121,CHOUZHOU NORTH RD,YIWU
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Product Category(ies): Thermometer,Pulse Oximeter, signs
Monitor,Multiparameter Patient Monitor**

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.: BJ19775671

Valid from: 2020-03-02

Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-03-02

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body