

La AEMPS informa de la detección de un certificado de marcado CE falsificado de la empresa Foshan Nanhai Hager Medical Machinery Co., LTD

Fecha de publicación: 07 de febrero de 2023
Categoría: productos sanitarios, certificado CE falso
Referencia: PS, 06/2023

- **Esta Agencia ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias de Rumanía relativa a la detección de un certificado de marcado CE falsificado**
- **El producto afectado es “Unidad Dental Integral” del fabricante Foshan Nanhai Hager Medical Machinery Co., LTD**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias rumanas relativa a 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 G2 058482 0010 Rev.00, con fecha de emisión 7 de julio de 2020 y fecha de caducidad 6 de julio de 2025, del organismo notificado alemán TÜV SÜD Product Service GmbH, cuyo número de identificación es el 0123. Este certificado de marcado CE falsificado estaba dirigido al fabricante Foshan Nanhai Hager Medical Machinery Co., LTD., República Popular China, para el producto “Unidad Dental Integral”.

Asimismo, las autoridades sanitarias rumanas informan de que el citado organismo notificado ha emitido un certificado de marcado CE válido y con el mismo número G2 058482 0010 Rev. 00, para el fabricante Foshan Anle Medical Apparatus Co., Ltd., China, y no para Foshan Nanhai Hager Medical Machinery Co., LTD., República Popular China, tal y como figura en el documento falsificado.

Lo que se comunica a efectos de control de mercado.



EC Certificate

Production Quality Assurance

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

No. G2 058482 0010 Rev.00

Manufacturer:

Foshan Nanhai Hager Medical Machinery Co., Ltd.

F3, No.222 Lijia Industrial Area, Shang'ancun
Danzao Town, Nanhai District
528223 Foshan, Guangdong
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative:

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

Eiffestraße 80
20537 Hamburg
GERMANY

Product Category(ies):

Integral Dental Unit

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.:

SH11441EXT01

Valid from:

2020-07-07

Valid until:

2025-07-08

Hans-Heiner Junker

Date, 2020-06-29



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



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance

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

No. G2 058482 0010 Rev.00

Facility(ies):

F3, No.222 Lijia Industrial Area, Shang'ancun, Danzao Town
Nanhai District 528223 Foshan, Guangdong
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

RTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證證書 ♦ СЕРТИФИКАТ ♦ CERTIFICADO ♦ CERT