

La AEMPS informa sobre la detección de un certificado de marcado CE falsificado de la empresa Wuxi Owgels Medical Instruments Co., LTD

Fecha de publicación: 28 de julio de 2023

Categoría: productos sanitarios, certificado CE falso

Referencia: PS, 37/2023

- **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 sets de infusión de un solo uso (con aguja), jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso (con aguja) y agujas estériles desechables**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias alemanas 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 del organismo notificado alemán TÜV SÜD Product Service GmbH, cuyo número de identificación es el 0123, para el fabricante Wuxi Owgels Medical Instruments Co., LTD, China.

El certificado falsificado se identifica con el número 0123/G2.072857.0013. Rev.00 y en su alcance se incluyen sets de infusión de un solo uso (con aguja), jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso (con aguja) y agujas estériles desechables. El certificado tiene fecha de emisión del 11 de octubre de 2019 y fecha de caducidad del 26 de mayo de 2024.

Asimismo, se informa que el organismo notificado TÜV SÜD Product Service GmbH sí ha emitido un certificado de marcado CE válido con el mismo número para el fabricante Changzhou Jiafeng Medical Equipment Co., Ltd, China, y para los mismos productos.

La AEMPS comunica esta información a efectos de control de mercado.

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

Nº DE ALERTA: 2023-355	REFERENCIA PS/VCG/CCF/5923
PRODUCTO Sets para infusión de un solo uso (con aguja), jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso (con aguja) y agujas desechables estériles.	
FABRICANTE Wuxi Owgels Medical Instruments Co., LTD, edificio HDHM, no 508 calle GaoLang, Wuxi, Jiangsu, China.	
ASUNTO Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falsificado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL Datos del certificado CE falsificado: • Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) • Número de certificado: 0123/G2.072857.0013. Rev.00 • Fabricante: Wuxi Owgels Medical Instruments Co., LTD • Producto: Sets para infusión de un solo uso (con aguja), jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso (con aguja) y agujas desechables estériles. • Fecha de emisión: 11 de octubre de 2019 • Fecha de caducidad: 26 de mayo de 2024 El Organismo Notificado TÜV SÜD Product Service GmbH sí ha emitido un certificado de marcado CE válido, con el mismo número, para el fabricante Changzhou Jiafeng Medical Equipment Co., Ltd, China y para los mismos productos.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS • Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 37/2023 • Certificado de marcado CE falsificado	





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

Production Quality Assurance System

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

Manufacturer:

**Wuxi Owgels Medical
Instruments Co.,LTD**

HDHM Building, NO. 508
GaoLang Street, Wuxi, Jiangsu, China

**Product
Category(ies):**

**Infusion Sets for Single Use (with Needle),
Sterile Hypodermic Syringes for
Single Use (with Needle),
Disposable Sterile Needles**

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.:

Valid from:

2019-10-11

Valid until:

2024-05-26

Date,

2019-10-11

Stefan Preiß

Head of Certification/Notified Body