

La AEMPS informa sobre la detección de dos certificados falsos de la empresa Suzhou Junwei Medical Equipment CO. LTD.

Fecha de publicación: 31 de enero 2024

Categoría: productos sanitarios, certificado CE falso

Referencia: PS, 05/2024

- **La AEMPS ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias alemanas, relativa a la detección dos certificados falsos.**
- **Los productos afectados son compresores medicinales de aire sin aceite y sistemas de succión dental, del fabricante chino Suzhou Junwei Medical Equipment CO. LTD**

Las Autoridades Sanitarias alemanas, han notificado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) la detección de dos certificados de marcado CE falsos del Organismo Notificado TÜV SÜD Product Service GmbH , cuyo número de identificación es el 0123, para el fabricante Suzhou Junwei Medical Equipment Co, Ltd, China.

Uno de los dos certificados falsos afecta a los productos Sistemas de Succión dental y se identifica con el número 0123// G2 1804 82113 008, con fecha de emisión del 25 de mayo de 2023 y de caducidad del 24 de mayo de 2025. El segundo, afecta al diseño, desarrollo, producción y distribución de compresores de aire medicinal sin aceite y sistemas de succión dental, se identifica con el número 0123/Q8 082551 0003, con fecha de emisión del 25 de abril de 2022 y de caducidad del 24 de abril de 2025.

El Organismo Notificado TÜV SÜD Product Service GmbH ha confirmado que no ha emitido dichos certificados para el fabricante Suzhou Junwei Medical Equipment Co, Ltd, China.

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

**ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS
CERTIFICADOS DE MARCADO CE FALSOS**

Nº DE ALERTA: 2024-060	REFERENCIA PS/VCG/NM/6502												
PRODUCTO - Compresores de aire medicinal sin aceite. - Sistemas de succión dental.													
FABRICANTE Suzhou Junwei Medical Equipment Co., Ltd, Hall 91 No_116, Wutaishan Road Suzhou Italy Industrial Park Suzhou Science &Technology Town Suzhou National Hi-Tech District, Suzhou, China.													
ASUNTO Detección en el mercado europeo de dos certificados de marcado CE falsos													
INFORMACIÓN ADICIONAL Datos de los certificados CE falsos: - Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), - Fabricante: Suzhou Junwei Medical Equipment Co., Ltd <table><tr><th>Número de certificado falsificado</th><th>Productos /Modelos</th><th>Fecha de emisión</th><th>Fecha de caducidad</th></tr><tr><td>0123/ G2 1804 82113 008</td><td>Sistemas de succión dental</td><td>25-05-2023</td><td>24-05-2025</td></tr><tr><td>0123/Q8 082551 0003 Rev. 01</td><td>Compresores de aire medicinal sin aceite y sistemas de succión dental</td><td>25-04-2022</td><td>24-05-2025</td></tr></table> El Organismo Notificado TÜV SÜD Product Service GmbH ha confirmado que no ha emitido dichos certificados para el fabricante Suzhou Junwei Medical Equipment Co, Ltd. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.		Número de certificado falsificado	Productos /Modelos	Fecha de emisión	Fecha de caducidad	0123/ G2 1804 82113 008	Sistemas de succión dental	25-05-2023	24-05-2025	0123/Q8 082551 0003 Rev. 01	Compresores de aire medicinal sin aceite y sistemas de succión dental	25-04-2022	24-05-2025
Número de certificado falsificado	Productos /Modelos	Fecha de emisión	Fecha de caducidad										
0123/ G2 1804 82113 008	Sistemas de succión dental	25-05-2023	24-05-2025										
0123/Q8 082551 0003 Rev. 01	Compresores de aire medicinal sin aceite y sistemas de succión dental	25-04-2022	24-05-2025										
DOCUMENTOS ADJUNTOS - Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 05/2024 - Certificados de marcado CE falsos.													



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. G2 18 04 82113 008

Manufacturer:**Suzhou Junwei Medical
Equipment Co., Ltd.**

Hall 91, No.116, Wutaishan Road
Suzhou Italy Industrial Park
Suzhou Science & Technology Town
Suzhou National Hi-Tech District
215153 Suzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative:**Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestraße 80
20537 Hamburg
GERMANY

**Product
Category(ies):****Dental Suction Systems**

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.:

SH23665EXT01

Valid from:

2023-05-25

Valid until:

2025-05-24

**Date,** 2023-04-25

Stefan Preiß

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

Page 1 of 2



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. G2 18 04 82113 008**Facility(ies):**

Suzhou Junwei Medical Equipment Co., Ltd.
Hall 91, No.116, Wutaishan Road, Suzhou Italy Industrial
Park, Suzhou Science & Technology Town, Suzhou
National Hi-Tech District, 215153 Suzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

No. Q8 082551 0003 Rev. 01

Hall 91, No.116, Wutaishan Road
Suzhou Italy Industrial Park
Suzhou Science & Technology Town
Suzhou National Hi-Tech District
215153 Suzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies): Suzhou Junwei Medical Equipment Co., Ltd.
Hall 91, No.116, Wutaishan Road, Suzhou Italy Industrial Park,
Suzhou Science & Technology Town, Suzhou National Hi-Tech
District. 215153 Suzhou. PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and Development,
Production and Distribution of
Medical Oil Free Air Compressors,
Dental Suction Systems

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH 2168086

Valid from: 2022-04-25
Valid until: 2025-04-24

Date, 2022-04-25

Stefan Preiß