

La AEMPS informa sobre la detección de un certificado de marcado CE falso en equipos protectores frente a la radiación de la marca Cordon

Fecha de publicación: 14 de octubre de 2024
Categoría: productos sanitarios, certificado CE falso
Referencia: PS, 42/2024

- **La AEMPS ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias de Bélgica relativa a este certificado falso de la empresa LMS Certification Limited, de Reino Unido, para el fabricante Horizon Healthcare Solutions, de la India**
- **Los productos afectados incluyen collares para la tiroides, delantales, gafas, guantes y gorros**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias belgas relativa a la detección de un certificado de marcado CE falso de la empresa LMS Certification Limited, de Reino Unido, para el fabricante Horizon Healthcare Solutions, de la India. En el certificado figura el marcado CE seguido del número 0120, que corresponde con el del antiguo organismo notificado SGS UK. El certificado de marcado CE falso se identifica con el número IN95506U y en su alcance se incluyen equipos protectores frente a la radiación de la marca Cordon como collares para la tiroides, delantales, gafas, guantes y gorros. El certificado tiene fecha de emisión del 18 de enero de 2023 y fecha de caducidad del 19 de enero de 2025.

Los equipos para la protección frente a la radiación fabricados por Horizon Healthcare Solutions, India, mencionados en este certificado, no figuran en el registro de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de la AEMPS.

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

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

Nº DE ALERTA: 2024-546	REFERENCIA PS/VCG/RP/7154
PRODUCTO Equipos protectores frente a la radiación de la marca “CORDON”, entre los que se incluyen: collar para la tiroides, delantales, gafas, guantes y gorros.	
FABRICANTE Horizon Healthcare Solutions. B113, 3rd floor, DDA SHED, Okhla Industrial Area, Phase I, New-Dheli. 110020, India.	
REPRESENTANTE AUTORIZADO No figura.	
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: En el certificado figura el número 0120 correspondiente antiguo SGS UK. , pero como empresa certificadora figura LMS CERTIFICATION LIMITED (UK). • Número de certificado: IN95506U • Fabricante: Horizon Healthcare Solutions, India. • Productos: Equipos protectores frente a la radiación de la marca “CORDON”, entre los que se incluyen: collar para la tiroides, delantales, gafas, guantes y gorros. • Fecha de emisión: 18 de enero de 2023 • Fecha de caducidad: 19 de enero de 2025	
DOCUMENTOS ADJUNTOS • Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 42/2024 • Certificado de marcado CE falso.	





CERTIFICATE

This is to certify that the Product

*"CORDON" radiation protection lead-free sterile Attenuation drape, shielding,
X-ray protective Lead and Lead-free PPE which includes Aprons, Thyroid Collar, Cap,
Eyewear, Gloves, radiation protection accessories, X-ray Glass, and storage
system, and wrapround RP Dock*

Manufactured by

HORIZON HEALTHCARE SOLUTIONS

**B 113, THIRD FLOOR, DDA SHED, OKHLA INDUSTRIAL AREA,
PHASE-I, NEW DELHI-110020, INDIA**

**has been independently assessed and is compliant
with the requirements of**

93/42/EEC

on medical devices (MDD), Annex II excluding (4)

This is to certify that products "CORDON" X-ray protective Attenuation drape, PPE, and wrapround RP Dock provide protection to the part of the body with various nominal of lead equivalency of at 50-150KV. These products are in a range of various sizes, designs, and styles with the nominal lead equivalency of 0.060, 0.125, 0.25, and 0.50 mm Pb in each panel at 50-150KV.

Certificate No.: IN95506U

<i>Date of initial registration</i>	<i>Date of this Certificate</i>	<i>Surv. audit on or before/ Certificate expiry</i>	<i>Recertification Due</i>
20 January 2022	18 January 2023	19 January 2024	19 January 2025

Validity of this certificate is subject to successful completion of surveillance audit on or before due date,
in case surveillance audit not conducted this certificate shall be suspended/cancelled.



CE
0120

Signature

Director

For verification and updated information concerning the present certificate visit to www.lmscert.com
This Certificate is the property of LMS Certification Limited and shall be returned immediately when demanded.

Membership

GONet

LMS Certification Limited
Labyrinth Business Centre, 43 Middle Hill Gate, Stockport,
Greater Manchester, England-SK1 3QG
Phone : +44 208 935 5094
Company No.: 11029178
Visit > www.lmscert.com
E-mail > info@lmscert.com



LMSGONET1000ver177REV02