

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2020-672	REFERENCIA PS/CV/CEL/4756
PRODUCTOS Mascarillas Red Apple	
FABRICANTE Red Apple Medikal Anonim Sirketi, Yayla Mahallesi Priincci Köy Yolu, Sokak nº 58/1 Sultangazi, Estambul, Turquía.	
ASUNTO Notificación por parte de las autoridades de Estonia de la detección de mascarillas fabricadas por Red Apple Medikal Anonim Sirketi, que de acuerdo a la declaración de conformidad con la que se comercializan son conformes con la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios pero en el etiquetado del producto, junto al marcado CE, figura el número 2163 perteneciente a un organismo notificado designado para el Reglamento 2016/425 relativo a los equipos de protección individual y no para la citada Directiva. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL 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%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/	



ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2020-673	REFERENCIA PS/CV/CEL/4763
PRODUCTOS Mascarillas Suavel® Protec Plus.	
FABRICANTE Rösner-Mautby Meditrade GmbH, D-83088 Kiefersfelden, Alemania	
ASUNTO Notificación por parte de las autoridades de Alemania de la detección de unidades falsificadas de las mascarillas Suavel® Protec Plus. El fabricante del producto original es Meditrade GmbH, Medipark 1, 83088 Kiefersfelden, Alemania el cual ha informado a la autoridades alemanas de la detección en el mercado europeo de mascarillas Suavel® Protec Plus falsificadas en cuyo etiquetado figura como fabricante la empresa Rösner-Mautby Meditrade GmbH, D-83088 Kiefersfelden. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL En el etiquetado del producto falsificado, además de los datos del fabricante, se han observado las siguientes diferencias respecto al producto original: 1- Errores tipográfico 2- Ausencia de símbolos relacionados con las condiciones de almacenamiento 3- Ausencia del código de barras. 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%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/	

