



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

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-713	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/MG/4730
<b>PRODUCTO</b> Termómetros infrarrojos de frente sin contacto	
<b>FABRICANTE</b> Henan Million Medical Electronics Co., Ltd Building of 86, 1# Cuizhu Street, Gaoxin District, Zhengzhou City, China	
<b>REPRESENTANTE AUTORIZADO</b> Desconocido	
<b>ASUNTO</b> Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> Datos del certificado CE falso: <ul style="list-style-type: none"><li>• Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)</li><li>• Número de certificado: 0197/DD 60105871 0001</li><li>• Fabricante: Henan Million Medical Electronics Co., Ltd</li><li>• Representante autorizado: desconocido</li><li>• Producto: Termómetros infrarrojos de frente sin contacto</li><li>• Fecha de emisión: 20 julio 2020</li><li>• Fecha de caducidad: 19 julio 2023</li></ul> <p>Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación: <a href="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/">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/</a></p>	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Certificado de marcado CE falso</li></ul>	



EC Certificate  
Directive 93/42/EEC Annex V  
Production Quality Assurance  
Medical Devices

Registration No.: DD 60105871 0001

Report No.: 15082094 001

**Manufacturer:** Henan Million Medical  
Electronics Co., Ltd  
Building of 86, 1# Cuizhu  
Street, Gaoxin District,  
Zhengzhou City, China

**Products:** Non-contact Infrared Forehead Thermometers (TEMP-02C)  
Replaces Approval, Registration No. : DD 60032042 0001

**Expiry Date:** 2023-07-19

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class II devices covered by this certificate.

**Effective Date:** 2020-07-20

**Date:** 2020-07-20



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



MINISTERIO  
DE SANIDAD

**m** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

DEPARTAMENTO  
DE PRODUCTOS SANITARIOS

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

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-714	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/MG/4732
<b>PRODUCTO</b> Mascarilla protectora plana infantil KB-01	
<b>FABRICANTE</b> Anhui Kangbao sanitary products Co.,Ltd No.18 Yueshan Avenue, Huaining industrial park. Anqing City, Anhui Province, China	
<b>REPRESENTANTE AUTORIZADO</b> Desconocido	
<b>ASUNTO</b> Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> Datos del certificado CE falso: <ul style="list-style-type: none"><li>• Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)</li><li>• Número de certificado: 0123/G4.063479.0032. Rev. 01</li><li>• Fabricante: Anhui Kangbao sanitary products Co.,Ltd</li><li>• Representante autorizado: desconocido</li><li>• Producto: Mascarilla protectora plana infantil KB-01</li><li>• Fecha de emisión: 25 febrero 2020</li><li>• Fecha de caducidad: 26 mayo 2024</li></ul> <p>Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación: <a href="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/">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/</a></p>	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Certificado de marcado CE falso</li></ul>	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 22/12/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: P N A 3 6 2 W 6 F A



CORREO ELECTRÓNICO  
psvigilancia@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Fax: (+34) 91.822.52.89

## ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-715	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/CEL/4776
<b>PRODUCTOS</b> Hisopo para la toma de muestras (swab)	
<b>FABRICANTE</b> Taizhou Sun Trine Biotechnology Co., Ltd, nº.420 Jianggao Avenue, Medical High-tech Zone 225300 Taizhou City, Jiangsu, China	
<b>REPRESENTANTE AUTORIZADO</b> Osmunda Medical Technology Service GmbH, Von Oppen-Weg 15, 14476 Potsdam, Alemania.	
<b>ASUNTO</b> <p>Notificación por parte de las autoridades de Alemania de la detección de un hisopo para la toma de muestras (swab) fabricado por la empresa Taizhou Sun Trine Biotechnology Co., Ltd, China en el que la documentación técnica aportada por el fabricante no cumple con los requisitos de la legislación de productos sanitarios. Las autoridades alemanas han requerido la retirada del citado producto.</p> <p>Lo que se comunica a efectos de control de mercado.</p>	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> <p>Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación: <a href="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/">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/</a></p>	



**ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS**

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-716	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/MG/4778
<b>PRODUCTO</b> Mascarillas médicas desechables y Mascarillas médicas quirúrgicas	
<b>FABRICANTE</b> Shantou T&K Medical equipment factory Co., Ltd No.8 Workshop,Wanji South Second Street, North Taishan Road, Longhu District 515065 Shantou, Guangdong, China	
<b>REPRESENTANTE AUTORIZADO</b> Osmunda Medical Technology Service GmbH Von Oppen-Weg 15 14476 Potsdam, Alemania	
<b>ASUNTO</b> Notificación por parte de las autoridades de Alemania de la detección de los productos "Disposable medical face mask", Model-No. TNK-WZ y "Medical surgical mask", Model-No: TNK-WKA & TNK-WKB del fabricante Shantou T&K Medical equipment factory Co., Ltd, que no cumplen con los requisitos de la legislación de productos sanitarios. Se detectaron varias no conformidades en la documentación técnica de los productos.  Las autoridades de Alemania han prohibido la comercialización y distribución de los citados productos y han requerido al Representante autorizado la retirada de los mismos.  Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación:  <a href="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/">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/</a>	



## ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-724	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/CEL/4891
<b>PRODUCTOS</b> Mascarillas quirúrgicas GOLDMASK Tipo II	
<b>FABRICANTE</b> Gold SRL, Via Giovanni Porzio, 80143 Nápoles, Italia.	
<b>ASUNTO</b> Notificación por parte de las autoridades de Cataluña de la detección en el mercado de mascarillas quirúrgicas de la marca GOLDMASK comercializadas como mascarillas tipo II que no cumplen el requisito de eficacia de filtración bacteriana (BFE) establecido en la norma EN 14683:2019+AC por lo que no pueden comercializarse.  De acuerdo a lo establecido en la citada norma el valor mínimo obtenido en el ensayo de eficacia de filtración bacteriana (BFE) para mascarillas quirúrgicas tipo II debe ser 98% sin embargo el valor medio obtenido en el ensayo realizado en varias unidades de un lote de las mascarillas GOLDMASK ha sido 91%.  Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación:  <a href="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/">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/</a>	

