



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

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-643	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/MG/4706
<b>PRODUCTO</b> Mascarillas quirúrgicas y material sanitario desechable. Ver listado adjunto	
<b>FABRICANTE</b> Nombre y dirección no legible, país China	
<b>REPRESENTANTE AUTORIZADO</b> No figura en el certificado	
<b>ASUNTO</b> Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso	
<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 60114594 0001</li><li>• Fabricante: nombre y dirección no legible, país China</li><li>• Representante autorizado: no figura en el certificado</li><li>• Distribuidor: Steinberg Marketing GmbH. Kaiserstraße 42, 55116 Mainz, Deutschland</li><li>• Producto: Mascarillas quirúrgicas y material sanitario desechable. ver listado adjunto</li><li>• Fecha de emisión: 25 octubre 2016</li><li>• Fecha de caducidad: 22 octubre 2021</li></ul> 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>	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Certificado de marcado CE falso</li><li>- Listado de productos afectados</li></ul>	



## LISTADO DE PRODUCTOS AFECTADOS POR EL CERTIFICADO DE MERCADO CE FALSO

Referencia: PS/CV/MG/4706

Productos:

Jeringas estériles de un solo uso, sets de infusión estériles de un solo uso (sets de infusión estériles con agujas, bolsa estéril tipo sets de infusión con agujas, sets de infusión desechables con filtros de precisión, sets de infusión desechables resistentes a la luz con filtro de precisión, sets de infusión desechables con agujas con filtro de precisión regulador del flujo, sets de infusión de líquido desechables con agujas de parada automática), agujas hipodérmicas estériles de un solo uso, agujas intravenosas estériles de un solo uso, sets de transfusión sanguínea desechables, catéteres i.v. desechables, agujas de recolección de sangre venosa desechables, cánulas nasales de oxígeno desechables, jeringas de insulina estériles de un solo uso, jeringas de seguridad retráctiles estériles de un solo uso, catéteres intravenosos de seguridad desechables, tubos traqueales de un solo uso, tubos respiratorios, mascarillas de oxígeno desechables, kits de sonda gástrica desechables, kits de intubación endotraqueal desechables, mascarillas laríngeas médicas, mascarillas de anestesia, intercambiadores de calor y humedad, jeringas con aguja retráctil para inmunización con dosis fija, tapones de heparina desechables, kits de catéter uretral desechables

Aspectos de la fabricación relacionados con el aseguramiento y mantenimiento de las condiciones estériles:

Bolsas de drenaje desechables, almohadillas médicas desechables, gorros médicos, mascarillas quirúrgicas, catéteres de succión desechables, espátulas desechables, dilatadores vaginales desechables, apósitos para heridas, tubos de drenaje de un solo uso, bolas de algodón médicas estériles, sábanas médicas estériles, hisopos de algodón estériles, guantes de examen, kits de vendaje desechables, piezas de gasa médica absorbente, almohadillas de gasa médica absorbente, film médico desechable, conectores de infusión de presión positiva sin aguja, rollos de algodón de uso médico, vendajes de gasa médica, vendajes elásticos de uso médico, vías aéreas orofaríngeas, jeringas de dispensación estériles desechables, kits de parto desechables, mascarillas médicas, protectores para juntas de transfusión, tubos de irrigación oral desechables.



**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 3/3, Rev. 0

Attachment to  
Certificate

Registration No.: SX 60114595 0001  
Report No.: 15044773 007

Organization:

[Redacted Organization Name]

Scope:

Site included:

[Redacted Scope Description]

Certification Body



Date: 2016-10-25



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

Registration No.: DD 60114594 0001

Report No.: 15044773 007

Manufacturer:

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
China

Products:

Medical Devices

(see attachment for products and site included)

Replaces Approval, Registration No.: DD 60109228 0001

Expiry Date:

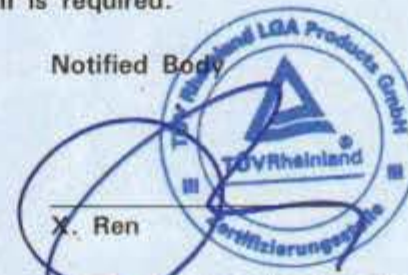
2021-10-22

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 IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2016-10-25

Date: 2016-10-25

Notified Body



**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.





Doc. 2/3, Rev. 0

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** DD 60114594 0001  
**Report No.:** 15044773 007

**Manufacturer:**



**China**

Aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:  
Disposable Drainage Bags, Disposable Medical Pads, Medical Caps, Surgical Masks, Disposable Suction Catheters, Disposable Spatula, Disposable Vaginal Dilators, Wound Plasters, Drainage Tubes for Single Use, Sterile Medical Cotton Balls, Sterile Medical Sheets, Sterile Cotton Swabs, Examination Gloves, Disposable Dressing Kits, Medical Absorbent Gauze Pieces, Medical Absorbent Gauze Pads, Disposable Medical Films, Positive Pressure Needle-Free Infusion Connectors, Medical Use Cotton Rolls, Medical Gauze Bandages, Medical Elastic Bandages, Oropharyngeal Airways, Disposable Sterile Dispensing Syringes, Disposable Delivery Kits, Medical Masks, Protectors for Transfusion Joint, Disposable Oral Irrigation Tubes

**Date: 2016-10-25**

**Notified Body**



**X. Ren**



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> 2020-644	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/MG/4708
<b>PRODUCTO</b> Guantes quirúrgicos estériles y catéteres uretrales estériles de un solo uso	
<b>FABRICANTE</b> Changzhou Yihua Sanitation Material Co., Ltd., No. 160 Zhenlu Town. 213115 Changzhou Jiangsu Province, China	
<b>REPRESENTANTE AUTORIZADO</b> Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania.	
<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/G2.14.09.36477.015</li><li>• Fabricante: Changzhou Yihua Sanitation Material Co., Ltd.</li><li>• Representante autorizado: Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)</li><li>• Producto: Guantes quirúrgicos estériles y catéteres uretrales estériles de un solo uso</li><li>• Fecha de emisión: 24 noviembre 2014</li><li>• Fecha de caducidad: 23 noviembre 2019</li></ul> 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>	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS</b> Certificado de marcado CE falso	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 20/11/2020

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

CSV: G V R X 9 3 4 4 8 F



CORREO ELECTRÓNICO  
psvigilancia@aemps.es

Página 1 de 1

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

dUFYr1dRTW1JZW4Q3F4MXIXUDE1NFZRd1RvYnU1c2trcnFERDBPazkxW4VkvYIZ1UIICRFWM2pPWUZXA2

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



**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 14 09 36477 015

**Manufacturer:** Changzhou Yihua Sanitation  
Material Co.,Ltd  
No.160,Zhenlu Town,  
213115Changzhou,JiangsuProvince  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**EC-Representative:** Shanghai International Holding  
Corp. GmbH (Europe)  
Eliffestraße 80  
20537 Hamburg  
GERMANY

**Product Category(ies):** Sterile Surgical Gloves  
Sterile Urethral Catheters for Single Use

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.:** SH14058EXT01

**Valid from:** 2014-11-24  
**Valid until:** 2019-11-23



Hans-Heiner Junker

**Date,** 2014-11-24

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123  
Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

TUV®





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

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-646	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/CEL/4761
<b>PRODUCTO</b> Guantes quirúrgicos de látex y nitrilo	
<b>FABRICANTE</b> IGLOVE Group Production, Lot 8961 & 8964 Batu 19, Jalan Bruas, 32400 Ayer Tawar, PERAK D.R, Malaysia	
<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: G2 032745 0003 Rev.03</li> <li>• Producto: Guantes quirúrgicos de látex y nitrilo.</li> <li>• Fecha de emisión: 20 Mayo 2020</li> <li>• Fecha de caducidad: 26 Mayo 2020</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:</p> <p><a href="https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%99119/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%99119/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> Certificado de marcado CE falso.	



