



La AEMPS informa sobre la detección de cuatro certificados de mercado CE falsificados de la empresa Equimedical BV

Fecha de publicación: 16 de enero de 2024

Categoría: productos sanitarios, certificado CE falso

Referencia: PS, 03/2024

- **La AEMPS ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias de Rumanía que afecta a esponjas de gelatina absorbibles hemostáticas estériles Equispon y celulosa oxidada regenerada Equicel y Equitamp**
- **Estos certificados son falsificaciones de certificados que emitió anteriormente el organismo notificado noruego DNV GL PRESAFE AS para estos mismos productos**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias rumanas relativa a la detección de cuatro certificados de mercado CE falsificados del organismo notificado noruego DNV GL PRESAFE AS, cuyo número de identificación es el 2460, para el fabricante Equimedical BV, Países Bajos.

Dos de estos certificados falsificados corresponden a esponjas de gelatina absorbibles hemostáticas estériles del modelo Equispon, con números de certificado 12493-2018-CE-IBE-NA-PS Rev. 1.0 y 12492-2018-CE-IBE-NA-PS Rev. 1.0, y con fecha de emisión del 21 de abril de 2021 y fecha de caducidad del 20 de abril de 2026. Los otros dos afectan a esponjas de celulosa oxidada regenerada de los modelos Equicel y Equitamp, con números de certificado 11150-2017-CE-IBE-NA-PS Rev. 2.0 y 11152-2017-CE-IBE-NA-PS Rev. 2.0, y ambos con fecha de emisión del 21 de abril de 2021 y con fecha de caducidad del 20 de abril de 2021, el primero, y 21 de abril, el segundo.

El organismo notificado ha confirmado que estos certificados son falsificaciones de certificados que emitió anteriormente para estos mismos productos de la empresa Equimedical B.V. No obstante, estos certificados fueron suspendidos el 28 de mayo de 2019 y posteriormente retirados el 11 de septiembre de 2019, identificándose con los siguientes números:

12493-2018-CE-IBE-NA-PS Rev. 0.0

12492-2018-CE-IBE-NA-PS Rev. 0.0

11150-2017-CE-IBE-NA-PS Rev. 1.0

11152-2017-CE-IBE-NA-PS Rev. 1.0

Los productos afectados esponjas de gelatina absorbibles hemostáticas estériles Equispon y celulosa oxidada regenerada Equicel y Equitamp, mencionados en los certificados, no figuran en la aplicación Comunicación de Comercialización de Productos Sanitarios (CCPS) de la AEMPS.

Asimismo, en los certificados falsificados con número 12493-2018-CE-IBE-NA-PS Rev. 1.0 y 11152-2017-CE-IBE-NA-PS Rev. 2.0 figura como una de las instalaciones la empresa española EQUIMEDICAL HAEMOSTATS, S.L., que contó con licencia de fabricación e importación de productos sanitarios únicamente desde julio de 2015 hasta noviembre del mismo año.

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

Número de certificado falsificado	Productos/Modelos	Fecha de emisión	Fecha de caducidad
12492-2018-CE-IBE-NA-PS Rev. 1.0	Esponjas de gelatina estériles absorbibles hemostáticas/Equispon	21 de abril de 2021	20 de abril de 2026
12493-2018-CE-IBE-NA-PS Rev. 1.0	Esponjas de gelatina estériles absorbibles hemostáticas/Equispon	21 de abril de 2021	20 de abril de 2026
11150-2017-CE-IBE-NA-PS Rev. 2.0	Celulosa oxidada regenerada/Equicel y Equitamp	21 de abril de 2021	20 de abril de 2026
11152-2017-CE-IBE-NA-PS Rev. 2.0	Celulosa oxidada regenerada/Equicel y Equitamp	21 de abril de 2021	21 de abril de 2026