



Alerta Productos Sanitarios: 058//2022

Referencia: SOFM/BBG/crm

Fecha: 11/02/2022

ASUNTO: Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso.

PRODUCTO: Monitor de paciente, ECG, pulsioxímetro, termómetro.

Fabricado por Shanghai Sunbright Industrial Co., China.

MENSAJE: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, de la detección en el mercado europeo de un marcado CE falso, el Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) con Número de certificado: G1 097976 0005 Rev.00 del producto "Monitor de paciente, ECG, pulsioxímetro, termómetro".

Se adjunta certificado falso de la empresa, destinada a los centros afectados.

Puede consultar información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación en el link:

<https://www.aemps.gob.es/laaemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/informacion-sobrepoductos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-elmercado-y-no-cumplen-la-regulacion/>

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF v.1.7 Firma PAdES - Creado en el sistema seguro del Gobierno de La Rioja	Pag 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2022/017028	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0123730	
Cargo	Firmante/Observaciones		Fecha hora	
1 Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrón García		11/02/2022 14:23:12	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: IXBMYTJTE0FV2G			Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion	
			11/02/2022 14:23:18	