

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

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2023-080	<b>REFERENCIA</b> PS/VCG/MCC/5675
<b>PRODUCTO</b> Instrumentos quirúrgicos (clase IIa), sistemas de endoscopia y accesorios, instrumentos y accesorios para electrobisturíes, cánulas traqueales, implantes para ortopedia, clips para aneurisma (clase III), insufladores de CO2 y trocares desechables estériles.	
<b>FABRICANTE</b> AMNOTEK International Medical GmbH, take-off GewerbePark 11, Neuhausen ob Eck, Baden-Württemberg, 78579, Alemania.	
<b>ASUNTO</b> Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falsificado.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> Datos del certificado CE falsificado: <ul style="list-style-type: none"><li>• Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte (0123)</li><li>• Número de certificado: 0123/HT 09 08 55978 331</li><li>• Fabricante: AMNOTEK International Medical GmbH, take-off GewerbePark 11, Neuhausen ob Eck, Baden-Württemberg, 78579, Alemania</li><li>• Producto: Instrumentos quirúrgicos (clase IIa), sistemas de endoscopia y accesorios, instrumentos y accesorios para electrobisturíes, cánulas traqueales, implantes para ortopedia, clips para aneurisma (clase III), insufladores de CO2 y trocares desechables estériles</li><li>• Fecha de emisión: 14 de marzo de 2019</li><li>• Fecha de caducidad: 13 de septiembre de 2022</li></ul> La información incluida en el certificado falsificado aparece en español.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 10/2023</li><li>• Certificado de marcado CE falsificado.</li></ul>	



## La AEMPS informa de la detección de un certificado de marcado CE falsificado de la empresa Amnotec International Medical GmbH

Fecha de publicación: 23 de febrero de 2023  
Categoría: productos sanitarios, certificado CE falso  
Referencia: PS, 10/2023

- **Esta Agencia ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias de Alemania relativa a la detección de un certificado de marcado CE falsificado**
- **Los productos afectados son instrumentos quirúrgicos (clase IIa), sistemas de endoscopia y accesorios, instrumentos y accesorios para electrobisturíes, cánulas traqueales, implantes para ortopedia, clips para aneurisma (clase III), insufladores de CO2 y trocares desechables estériles, del fabricante Amnotec International Medical GmbH**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias alemanas relativa a la detección de un certificado de marcado CE falsificado.

De acuerdo con la información facilitada, se ha detectado un certificado de marcado CE falsificado con número 0123/HT 09 08 55978 331, del organismo notificado alemán TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte, cuyo número de identificación es el 0123, para el fabricante Amnotec International Medical GmbH, Alemania, para los productos instrumentos quirúrgicos (clase IIa), sistemas de endoscopia y accesorios, instrumentos y accesorios para electrobisturíes, cánulas traqueales, implantes para ortopedia, clips para aneurisma (clase III), insufladores de CO2 y trocares desechables estériles.

El certificado tiene fecha de emisión 14 de marzo de 2019 y fecha de caducidad 13 de septiembre de 2022. La información incluida en el certificado falsificado aparece en español.

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



Product Service

# CERTIFICADO CE

N° HT 09 08 55978 331

Titular del certificado: Amnotec International Medical GmbH

Industriestrasse 26  
78532 Tuttingen  
ALEMANIA

Sucursales de fabricación:

Amnotec International Medical GmbH  
Industriestrasse 26, 78532 Tuttingen,  
ALEMANIA

Categorías de Producto:

Instrumentos quirúrgicos (clase IIa),  
sistemas de endoscopia e accesorios,  
Instrumentos e accesorios para  
electrobisturías, Cánulas traqueales,  
Implantes para ortopedia, clips para  
aneurisma (clase III), Insufladores  
de CO<sub>2</sub>, Trocars desechables  
esteriles

La Central de Certificación de TÜV Product Service GmbH confirma por la presente que la empresa arriba indicada mantiene en virtud del Anexo II, punto 3 de la Directiva del Consejo No. 93/42/EEC sobre productos sanitarios un sistema de aseguramiento de la calidad, que garantiza la conformidad del(de los) producto(s) mencionado(s) con las disposiciones básicas de la Directiva en todas las etapas, desde el diseño hasta el control final. Bajo la condición de que sea llevada a cabo con regularidad una supervisión, este certificado será válido hasta la fecha abajo indicada. Véase las indicaciones mencionadas al dorso.

Informe de Auditoria N° 98255964

Valido hasta: 2022-09-13

Fecha: 2019-03-14



TÜV PRODUCT SERVICE GMBH es Organismo Notificado según la Directiva del Consejo 93/42/CEE relativa a Productos Sanitarios con el número de identificación 0123.