

## La AEMPS informa sobre la detección de un certificado de marcado CE falso de la empresa Prolinx GmbH

Fecha de publicación: 8 de junio de 2023

Categoría: productos sanitarios, certificado CE falso

Referencia: PS, 27/2023

- **Esta Agencia ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias de Alemania relativa a la detección de un certificado de marcado CE falso**
- **Los productos afectados son tensiómetros, termómetros, succionador, nebulizadores, *doppler* digital a color y audífonos del fabricante Prolinx 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 falso.

De acuerdo con la información facilitada, se ha detectado un certificado de marcado CE falso con número 0483/N50569-14-7, del organismo notificado alemán MDC Medical Device Certification GmbH, cuyo número de identificación es el 0483 para el fabricante Prolinx GmbH, Alemania, para los productos tensiómetros, termómetros, succionador, nebulizadores, *doppler* digital a color y audífonos. El certificado tiene la fecha de emisión a 8 de diciembre de 2019 y la fecha de caducidad a 2 de julio de 2023.

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

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

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2023-268	<b>REFERENCIA</b> PS/VCG/CCF/6065
<b>PRODUCTOS</b> Tensiómetros, termómetros, succionador, nebulizadores, doppler digital a color, audífonos	
<b>FABRICANTE</b> Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40236 Düsseldorf, Alemania	
<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: MDC Medical Device Certification GmbH (0483)</li><li>• Número de certificado: 0483/N50569-14-7</li><li>• Fabricante: Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40236 Düsseldorf, Alemania</li><li>• Productos: Tensiómetros, termómetros, succionador, nebulizadores, doppler digital a color, audífonos</li><li>• Fecha de emisión: 8 de diciembre de 2019</li><li>• Fecha de caducidad: 2 de julio de 2023</li></ul>	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 27/2023</li><li>• Certificado de marcado CE falso.</li></ul>	



# EC Certificate

28 MAR 2022

Y-YY JST Y A

**mdc medical device certification GmbH**

Notified Body 0483  
herewith certifies that

**Prolinx GmbH  
(ALPHA)  
Brehmstr.56,40239  
Duesseldorf  
Germany**

for the scope

**blood pressure monitors, thermometers, suction, nebulizers,  
digital color doppler, hearing aids**

has introduced and applies a

## Quality System

for the manufacture of the products concerned and carries out a  
final inspection as specified in Annex V, Section 3.

The mdc audit has proven that this quality system  
meets all requirements according to

### Annex V – Section 3 of the Council Directive 93/42/EEC

of 14 June 1993 concerning medical devices.

The surveillance will be held as specified in Annex V, Section 4.

Valid from	2019-12-08
Valid until	2023-07-02
Registration no.	N50569-14-7
Report no.	P19-003636-33687
Stuttgart	2019-12-08

Head of Certification Body

medical device certification  
**mdc**



mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße 6  
D-70191 Stuttgart, Germany  
Phone: +49-(0)711-253597-0  
Fax: +49-(0)711-253597-10  
Internet: <http://www.mdc-ce.de>