

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

Nº DE ALERTA: 2024-202	REFERENCIA PS/VCG/CCF/6638
PRODUCTO Rayos X y accesorios; Ultrasonidos; Laboratorio; Equipo de quirófano; Dental; Cuidados infantiles; Equipo de esterilización; Suministros morgue; Equipo veterinario	
FABRICANTE Guangzhou Yueshen Medical Equipment Room 201, 2nd Building, No. 42, Huangpu Road, Haizhu Guangzhou China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Desconocido	
ASUNTO Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falsificado	
INFORMACIÓN ADICIONAL Datos del certificado CE falsificado: <ul style="list-style-type: none">• Organismo Notificado y nº de identificación: DNV MEDCERT GmbH (0482)• Número de certificado: 0482/7003GB410160415• Fabricante: Guangzhou Yueshen Medical Equipment• Producto: Rayos X y accesorios; Ultrasonidos; Laboratorio; Equipo de quirófano; Dental; Cuidados infantiles; Equipo de esterilización; Suministros morgue; Equipo veterinario• Fecha de emisión: 15 de abril de 2020• Fecha de caducidad: 06 de noviembre de 2023 <p>El Organismo Notificado DNV MEDCERT GmbH emitió anteriormente un certificado de marcado CE con el mismo número, para el fabricante Utech Co., Ltd, China, en cuyo alcance se incluyen pulsioxímetros, monitores de constantes vitales y monitores de pacientes. Dicho certificado fue emitido con fecha de 15 de abril de 2016, no obstante, este certificado caducó el 6 de noviembre de 2020.</p>	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 15/2024	



La AEMPS informa sobre la detección de un certificado de marcado CE falsificado de la empresa Guanzhou Yueshen Medical Equipment

Fecha de publicación: 18 de abril de 2024

Categoría: productos sanitarios, certificado CE falso

Referencia: PS, 15/2024

- La AEMPS ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias de Alemania relativa a la citada detección
- Los productos afectados son equipos de rayos X y accesorios, de ultrasonidos, de quirófano, de esterilización y veterinarios, así como productos de laboratorio, dentales, de cuidado infantil y de morgue

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 del organismo notificado alemán DNV MEDCERT GmbH, cuyo número de identificación es el 0482, para el fabricante Guanzhou Yueshen Medical Equipment, de China.

El certificado de marcado CE falsificado se identifica con el número 0482/7003GB410160415, con fecha de emisión del 15 de abril de 2020 y fecha de caducidad del 6 de noviembre de 2023.

Los productos afectados son equipos de rayos X y accesorios, de ultrasonidos, de quirófano, de esterilización y veterinarios, así como productos de laboratorio, dentales, de cuidado infantil y de morgue.

El organismo notificado DNV MEDCERT GmbH emitió anteriormente un certificado de marcado CE con el mismo número para el fabricante Utech Co., Ltd, de China, que incluía pulsioxímetros, monitores de constantes vitales y monitores de pacientes. Dicho certificado fue emitido el 15 de abril de 2016 y caducó el 6 de noviembre de 2020.

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