

## ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2024-387	<b>REFERENCIA</b> PS/MML/LFO_IVD_868
<b>PRODUCTOS</b> Cuchillas para micrótopo de Feather Safety Razor	
<b>FABRICANTE</b> Feather Safety Razor Ltd, 3-70, Ohyodo-Minami 3-chome, Kita-ku, Osaka 531-0075 Japón	
<b>REPRESENTANTE AUTORIZADO</b> Pfm Medical AG, Wankelstr. 60, 50996 Köln Alemania	
<b>ASUNTO</b> Detección en el mercado español de productos de clase A con marcado CE falso y sin marcado CE	
<b>INFORMACION DE LA AEMPS</b> <p>Se ha detectado en el mercado español el siguiente producto sanitario para diagnóstico in vitro (PSDIV) de clase A:</p> <p>-Cuchillas para micrótopo del fabricante Feather Safety Razor Co. Ltd. Japón (Modelos S35, R35 y A35)</p> <p>Con las siguientes no conformidades respecto a la legislación de PSDIV:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Productos con marcado CE falso: se ha incluido una etiqueta adhesiva con el marcado CE y los datos del representante autorizado, que no coincide con el etiquetado con el que el fabricante lo comercializa. Estos productos se comercializan por los siguientes distribuidores:<ul style="list-style-type: none"><li>• Auxilab S.L., Polígono Morea Norte calle D6, 31191 Beriain, Navarra</li><li>• Krape S.A. Calle de Eduardo Torroja, 31 Leganés 28914 Madrid.</li></ul></li><li>- Productos sin marcado CE: carecen de marcado CE y de los datos del representante autorizado en su etiquetado e instrucciones de uso. Estos productos se comercializan por el siguiente distribuidor:<ul style="list-style-type: none"><li>• Akralab S.L.U. Polígono Industrial Las Atalayas, Avenida de la Antigua Peseta 77 03114 Alicante</li></ul></li></ul> <p>Según la investigación llevada a cabo desde esta Agencia, el proveedor de estos productos es HAOKEMAI INTERNATIONAL TRADE CO., LTD Yiwu industrial Park, Yiwu City, Zhejiang, China</p> <p>Por todo ello, no pueden ser utilizados para realizar un diagnóstico in vitro. La AEMPS ha solicitado el cese voluntario de la comercialización de estos productos a los distribuidores identificados, pero no se dispone de la trazabilidad de los productos distribuidos.</p>	





Las autoridades alemanas a su vez han confirmado, a través de su representante autorizado, las no conformidades halladas en el etiquetado de los productos señalados.

Por otra parte, informar que se comercializa también cuchillas para micrótopo del fabricante Feather Safety Razor Co. Ltd. Japón conforme con la legislación, figurando el marcado CE en el propio producto y los datos del representante autorizado Pfm Medical AG, Alemania.

Estos productos se comercializan por el siguiente distribuidor:

- Casa Álvarez, calle Velázquez 157, 28002 Madrid.

El listado de distribuidores no es exhaustivo.

Se comunica a efectos de control de mercado.

#### **DOCUMENTOS ADJUNTOS**

- Fotografías del producto falsificado y del producto conforme
- Declaración UE de conformidad



# Declaration of Conformity

File: F\_Dec\_IVD\_08  
Page: 1 / 1  
Date: February-2023

Manufacturer : FEATHER SAFETY RAZOR CO., LTD.  
3-70, Ohyodo-Minami 3-chome, Kita-ku, Osaka, 531-0075 JAPAN

Facility : FEATHER SAFETY RAZOR CO., LTD. MINO SITE  
600-1, Matsumori, Mino-city, Gifu, 501-3753 JAPAN

SRN Number JP-MF-000018505

Authorized Representative : pfm medical ag  
Wankelstr. 60, 50996 Köln, GERMANY

SRN Number DE-AR-000005340

*We, FEATHER SAFETY RAZOR CO., LTD. located at 3-70, Ohyodo-Minami 3-chome, Kita-ku, Osaka, 531-0075 JAPAN herewith declare under our sole responsibility that the device(s) covered by this declaration is in conformity with Regulation (EU) 2017/746, General Safety and Performance requirements, and relevant Union legislation. Any alterations made without our consent shall render this declaration null and void.*

Product category : Pathological Instruments

Product group : Microtome Blades

Classification : Class A (acc. to Annex VIII of IVDR 2017/746 )

Product name : **FEATHER MICROTOME BLADE**

Model No. (Ref. No.) : S35 (02.075.00.000), S22 (02.075.00.001), A22 (02.075.00.002),  
C35 (02.075.00.003), S35L (02.075.00.004), R35 (02.075.00.005),  
N35 (02.075.00.006), S35LL (02.075.00.009), FHP-01 (02.075.00.010),  
A35 (02.075.00.011), N35HR (02.075.00.014), UNIVERSAL (02.074.00.000),  
FHP-02 (02.075.00.016)

Basic UDI-DI 490247001MIBF5

Intended purpose of use : The devices are intended for thin-sectioning of tissue that has been processed for pathological examination.

EC-Directive : Regulation (EU) 2017/746 (In-Vitro Diagnostic Medical Device Regulation)

Conformity Assessment Route : Annex II and III, EU DECLARATION OF CONFORMITY

Common specifications N/A

Place, Date : GIFU JAPAN, February 1, 2023

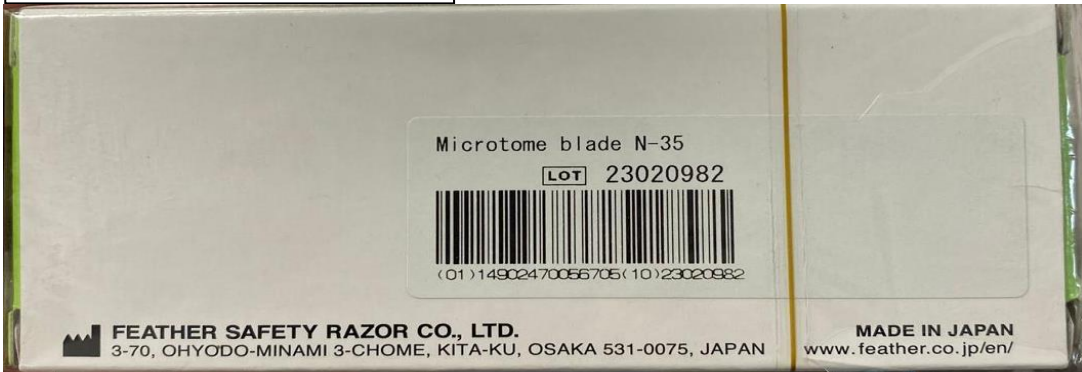
Signature :



Satoshi Mitsuishi

Title : Executive Director

Productos no conformes



Productos conformes

