

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

Nº DE ALERTA: 2026-057	REFERENCIA PS/VCG/LS/8086
PRODUCTO • Productos para manejo de la vía aérea y soporte respiratorio: mascarillas laríngeas, tubos endotraqueales, tubos endobronquiales de doble lumen, tubos bloqueadores endobronquiales desechables, tubos de traqueostomía, mascarillas de oxígeno, cánulas nasales de oxígeno, mascarillas para nebulización, circuitos respiratorios, intercambiadores de calor y humedad y filtros del sistema respiratorio; • Productos para manejo de fluidos y secreciones: catéteres de succión, tubos de succión con mango Yankauer, tubos de drenaje, sistemas de drenaje de heridas, sondas gástricas, kits colectores para cateterización urinaria y conectores para catéter; • Productos para anestesia, resucitación y administración de terapias: resucitadores manuales, mascarillas y kits de anestesia de un solo uso y equipos de infusión con filtros de precisión de un solo uso.	
FABRICANTE Ningbo Luke Medical Devices Co., Ltd., China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), Alemania	
ASUNTO Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falsificado	
INFORMACIÓN ADICIONAL Datos del certificado CE falsificado: • Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte (0123) • Número de certificado: G2 086250 0018 Rev. 01 • Fabricante: Ningbo Luke Medical Devices Co., Ltd., China • Producto: Mascarillas laríngeas, sondas gástricas, tubos de drenaje, tubos endotraqueales, mascarillas de oxígeno, catéteres de succión, cánulas nasales de oxígeno, circuitos respiratorios, intercambiadores de calor y humedad, filtros del sistema respiratorio, resucitadores manuales, sistemas de drenaje de heridas, equipos de infusión con filtros de precisión de un solo uso, tubos endobronquiales de doble lumen, kits de anestesia de un solo uso, kits colectores para cateterización urinaria, tubos bloqueadores endobronquiales desechables, mascarillas de anestesia, conectores para catéter, tubos de succión con mango Yankauer, mascarillas para nebulización, tubos de traqueostomía. • Fecha de emisión: 8 de enero de 2022 • Fecha de caducidad: 26 de mayo de 2027	



El Organismo Notificado TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte había emitido anteriormente un certificado válido con el mismo número, para el mismo fabricante y los mismos productos. Este certificado original tiene como fecha de emisión el 8 de enero de 2020 y como fecha de caducidad el 26 de mayo de 2024. Aunque el certificado haya caducado, los productos incluidos en el mismo pueden seguir comercializándose temporalmente en Europa porque cumplen con los requisitos exigidos en los periodos transitorios recogidos en el artículo 120 del Reglamento 2017/745. Sin embargo, el certificado en el que se indica una validez desde el 8 de enero de 2022 hasta el 26 de mayo de 2027, es un documento falsificado que no es válido y, por tanto, no puede utilizarse para asegurar el cumplimiento de los productos con los requisitos aplicables.

Lo que se comunica a efectos de control de mercado

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 06/2026
- Certificado de marcado CE falsificado



La AEMPS informa sobre la detección de un certificado de marcado CE falsificado de la empresa Ningbo Luke Medical Devices Co., Ltd.

Fecha de publicación: 06 de febrero de 2026

Categoría: productos sanitarios, certificado CE falsificado

Referencia: PS, 06/2026

- **La AEMPS ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias de Alemania relativa a la detección de este certificado con fecha de emisión del 8 de enero de 2022 y fecha de caducidad del 26 de mayo de 2027**
- **El certificado original tiene como fecha de emisión el 8 de enero de 2020 y como fecha de caducidad el 26 de mayo de 2024**
- **Los productos afectados son productos para manejo de la vía aérea y soporte respiratorio, productos para manejo de fluidos y secreciones, y productos para anestesia, resucitación y administración de terapias**

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 que afecta a productos para manejo de la vía aérea y soporte respiratorio, productos para manejo de fluidos y secreciones, y productos para anestesia, resucitación y administración de terapias. Dicho certificado aparece como emitido por el organismo notificado alemán TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte, con número de identificación 0123, para el fabricante Ningbo Luke Medical Devices Co., Ltd., de China.

El certificado de marcado CE falsificado se identifica con el número G2 086250 0018 Rev. 01, con fecha de emisión del 8 de enero de 2022 y fecha de caducidad del 26 de mayo de 2027.

Dentro de los productos afectados, se encuentran:

- **Productos para manejo de la vía aérea y soporte respiratorio:** mascarillas laríngeas, tubos endotraqueales, tubos endobronquiales de doble lumen, tubos bloqueadores endobronquiales desechables, tubos de traqueostomía, mascarillas de oxígeno, cánulas nasales de oxígeno, mascarillas para nebulización, circuitos respiratorios, intercambiadores de calor y humedad, y filtros del sistema respiratorio.
- **Productos para manejo de fluidos y secreciones:** catéteres de succión, tubos de succión con mango Yankauer, tubos de drenaje, sistemas de drenaje de heridas, sondas gástricas, kits colectores para cateterización urinaria y conectores para catéter.
- **Productos para anestesia, resucitación y administración de terapias:** resucitadores manuales, mascarillas y kits de anestesia de un solo uso y equipos de infusión con filtros de precisión de un solo uso.

El Organismo Notificado TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte había emitido anteriormente un certificado válido con el mismo número, para el mismo fabricante y los mismos

productos. Este certificado original tiene como fecha de emisión el 8 de enero de 2020 y como fecha de caducidad el 26 de mayo de 2024. Aunque el certificado haya caducado, los productos incluidos en el mismo pueden seguir comercializándose temporalmente en Europa porque cumplen con los requisitos exigidos en los periodos transitorios recogidos en el artículo 120 del Reglamento 2017/745. Sin embargo, el certificado en el que se indica una validez desde el 8 de enero de 2022 hasta el 26 de mayo de 2027, es un documento falsificado que no es válido y, por tanto, no puede utilizarse para asegurar el cumplimiento de los productos con los requisitos aplicables.

Certificado 0123/ G2 086250 0018 Rev. 01	Fecha de emisión	Fecha de caducidad
Original	8 de enero de 2020	26 de mayo de 2024
Falsificado	8 de enero de 2022	26 de mayo de 2027



Información para profesionales sanitarios

- Compruebe si dispone de alguno de los productos indicados. En caso afirmativo y si dispone del certificado, revise las fechas del certificado. Si constan como fechas de emisión y caducidad las manipuladas (emisión el 8 de enero de 2022 y caducidad el 26 de mayo de 2027), no haga uso de los mismos y póngase en contacto con su distribuidor.
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal NotificaPS.



Información para distribuidores

- Compruebe si dispone de alguno de los productos indicados. En caso afirmativo, revise las fechas del certificado. Si aparecen las fechas manipuladas (emisión el 8 de enero de 2022 y caducidad el 26 de mayo de 2027), no comercialice dichos productos y contacte con su proveedor para verificar la conformidad de los mismos.
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal NotificaPS.



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.