Información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación

La situación de emergencia sanitaria ocasionada por la COVID-19, ha aumentado de manera importante el riesgo de que se introduzcan en el mercado algunos productos sanitarios utilizados principalmente para la prevención y/o tratamiento de la COVID-19 que no cumplen con la legislación vigente y que pueden suponer un riesgo de salud pública.

Entre estos productos se encuentran, por ejemplo, las mascarillas y batas quirúrgicas, guantes de examen y quirúrgicos, y los test para el diagnóstico de COVID-19.

Los principales incumplimientos detectados están relacionados con certificados de marcado CE falsos, declaraciones de conformidad con información falsa, marcados CE indebidos como producto sanitario y el no disponer de representante autorizado en la Unión Europea cuando el fabricante carece de domicilio social en la Comunidad o que el representante autorizado que figura en el etiquetado sea inadecuado.

Para su comercialización en España estos productos deben cumplir con los requisitos establecidos en la legislación de productos sanitarios. El marcado CE es el distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos y, por eso, es indispensable que figure en el etiquetado.

En el caso de algunos productos–como mascarillas quirúrgicas, batas quirúrgicas o en el caso de los test para el diagnóstico de COVID-19 de uso profesional– el procedimiento para la obtención del marcado CE es mediante autocertificación, es decir, no requiere de la intervención de un organismo notificado. Para eso, la empresa debe evaluar que el producto cumple con los requisitos de seguridad, calidad y eficacia y emitir una declaración de conformidad del producto.

En el caso de productos sanitarios estériles o con función de medición, productos como guantes quirúrgicos o productos de mayor riesgo como los test para el diagnóstico de COVID-19 de autodiagnóstico, un Organismo Notificado debe llevar a cabo la evaluación del producto y emitir un certificado de marcado CE. En estos casos, el marcado CE del etiquetado va acompañado de 4 dígitos, que corresponden al número de identificación del organismo notificado.

No obstante, y tal y como se recoge en la nota informativa PS, 12/2020, publicada el pasado 8 de abril, algunas mascarillas y batas quirúrgicas están autorizadas de forma expresa por la AEMPS y este número de autorización es el que debe figurar en su etiquetado. Estos productos autorizados por la AEMPS no llevan el marcado CE en su etiquetado y se consideran conformes.

La AEMPS, en colaboración con las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, así como junto con el resto de las autoridades europeas realiza continuamente tareas de control de mercado para asegurar que los productos son conformes con la legislación, tomando las medidas adecuadas para evitar su comercialización y uso por parte de los usuarios. Este control de mercado está destinado a evitar que se ponga en peligro la salud, la seguridad y otros aspectos de la protección del interés público.

sgps@aemps.es
comunicacion@aemps.eswww.aemps.gob.es
Calle Campezo, 1 - Edificio 8
28022Madrid
Tel: 91 822 5362

En este documento, que se actualizará periódicamente, se listan los diferentes casos de productos sanitarios relacionados con la COVID-19 detectados en el mercado que no cumplen con la legislación correspondiente por lo que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad, por lo que no deben adquirirse ni utilizarse.

sgps@aemps.es
comunicacion@aemps.eswww.aemps.gob.es
Calle Campezo, 1 - Edificio 8
28022Madrid
Tel: 91 822 5362

Relación de productos sanitarios (mascarillas quirúrgicas, batas, guantes, etc.) especialmente utilizados durante COVID-19 que no cumplen la regulación.

Fecha de publicación	Productos	Fabricante	Representante Autorizado	Tipo de Incumplimiento	Alerta de Control de Mercado
01-06-20	Mascarillas, batas quirúrgicas, material no tejido, paños quirúrgicos	UCN Pharmaceuticals, Zone Industriele 10 Rue Henri Paul 39700 Ranchot, Francia	No aplica	Certificado Falso	2020-281*
01-06-20	Mascarillas, batas quirúrgicas, material no tejido, paños quirúrgicos	HOS-MED Management Gawrys Spólka Jawna, ul. Korkowa 04-519 Wawer (Varsovia), Polonia	No aplica	Certificado Falso	2020-282*
01-06-20	Mascarillas quirúrgicas, paños quirúrgicos Funda instrumental estéril, Funda protectora estéril	Nombre y dirección no legibles. País China	Shanghai International Holding Corporation Gmbh (Europe), Eiffestrabe 80, 20537 Hamburgo, Alemania	Certificado Falso	2020-283*
01-06-20	Guantes de vinilo desechables	HaoRui Industry Co., Ltd, Jingcheng Industrial Zone, Xunyang District 332000 Jiujiang China	Shanghai International Trading Corp. GmbH, Eiffestr. 80, 20537 Hamburgo, Alemania	Certificado Falso	2020-284*

Fecha de publicación	Productos	Fabricante	Representante Autorizado	Tipo de Incumplimiento	Alerta de Control de Mercado
01-06-20	Guantes quirúrgicos de látex y nitrilo	Unigloves Sdn Bhd (Berhad) Lot 18374, Jalan Perusahaan 3 Kamunting Industrial Estate, 34600 Perak Darul Ridzuan, Malasia	Venchinatex s.r.l, Via Stresa 29 20125 Milano, Italia	Certificado Falso	2020-285*
01-06-20	Mascarilla desechable médica, guantes quirúrgicos de látex desechables, guantes de examen médico	Nombre y dirección no legible, País China	Nombre, dirección y país no legible	Certificado Falso	2020-286*
01-06-20	Mascarilla quirúrgica de 3 capas	MEDICOMP Kft, Rezeda utca 2, 6800 Hódmezövásárhely Hungría	No aplica	Certificado Falso	2020-287*
01-06-20	Gorros quirúrgicos estériles, mascarilla facial quirúrgica estéril, batas quirúrgicas estériles, protectores de cama estériles, paños quirúrgicos estériles, packs quirúrgicos estériles	Daara Pharma Supplies, 1319 Punahou St Suite, 100 Honolulu, HI, Estados Unidos	No figura en el certificado	Certificado Falso	2020-288*
01-06-20	Mascarilla quirúrgica, tirita para heridas	Nombre no legible	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe), Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania	Certificado Falso	2020-289*

Fecha de publicación	Productos	Fabricante	Representante Autorizado	Tipo de Incumplimiento	Alerta de Control de Mercado
01-06-20	Batas quirúrgicas estériles, paños quirúrgicos estériles, packs quirúrgicos estériles, batas de aislamiento estériles, batas estériles protectoras y mascarillas quirúrgicas	Anhui MedPurest, Jia Bao Industrial Park, Anhui Province, Anqingm 246000, China	No figura en el certificado	Certificado Falso	2020-290*
01-06-20	Mascarillas, batas quirúrgicas, material no tejido, paños quirúrgicos	NEFTEPROM - AJ PHIWES, Testovskaya Str., 10 Street, house no. St. Petersburg, Havanskaya Str., 2, Moscú, Rusia	No figura en el certificado	Certificado Falso	2020-291*
01-06-20	Monitor de signos vitales, oxímetro de pulso portátil, pulxiosimetro	Ningbo Safebond Medical Co., Ltd, 4F Building C8, 40 Jingshan Road Economic and Technological Development Zone, 221000 Xuzhou, China	Well Kang Limited, The Black Church, St. Mary's Place, Dublin 7, Irlanda	Certificado Falso	2020-292*
01-06-20	Mascarillas, batas quirúrgicas, gorros no tejidos, cubiertas de zapatos no tejidas, cubiertas de zapatos de plástico, batas	Shanghai Drawell Scientific Instrument Co., Ltd, Suite 1101, Lane561 XiuChuan Rd., PuDong New Area, Shanghai, China	No figura en el certificado	Certificado Falso	2020-293*

Fecha de publicación	Productos	Fabricante	Representante Autorizado	Tipo de Incumplimiento	Alerta de Control de Mercado
01-06-20	Mascarillas, batas quirúrgicas, batas y gorros	THANYATORN SAFETY Co., Ltd, 9/1-2, Soi Nawamin36, Nawamin Rd. Kwang Klongkum Mang District, 10240 Bangkok, Tailandia	No figura en el certificado	Certificado Falso	2020-294*
01-06-20	Dispositivos de humidificación respiratoria y accesorios de Clase II (Circuitos desechables para pacientes, unidad de transferencia)	ANDERS LARSSON LIVS AB, Morevagen 22, 3888 30 Ljungbyholm Suecia	No aplica	Certificado Falso	2020-295*
01-06-20	Jeringas desechables estériles, juegos de infusión, juegos de perfusión y juegos de transfusión, agujas estériles, guantes quirúrgicos estériles, catéteres intravenosos, batas quirúrgicas, kits quirúrgicos y paños quirúrgicos	Nasza Chata Medical Products ul. Kreta 3, PL-43-345 Czaaniec, Polonia	No aplica	Certificado Falso	2020-296*
01-06-20	Mascarilla desechable	Yiwu Medco Health Care Co., Limited 19937, 19938 District 2 International Trade Mart. 322000 Yiwu City, Zhejian, China	No figura en el certificado	Certificado Falso	2020-297*

Fecha de publicación	Productos	Fabricante	Representante Autorizado	Tipo de Incumplimiento	Alerta de Control de Mercado
01-06-20	Mascarilla quirúrgica desechable	Guangzhou Renault Biotechnolgy Co. Ltd., Room 604, North Tower, R&F Ying Li Plaza No 3-2, Huaqiang road, Tianhe, Guangzhou, China	CMC Medical Devices & Drugs S.L., C/ Horacio Lengo nº 18, 29006 Málaga, España	Representante Autorizado falso en la declaración de conformidad	2020-298*
01-06-20	Batas quirúrgicas	Henan Joinkona Medical Products Stock Co., Ltd, China	CMC Medical Devices & Drugs S.L., C/ Horacio Lengo nº 18, 29006 Málaga, España	Representante Autorizado falso en la declaración de conformidad	2020-299*
01-06-20	SHCHEMICAL Mascarilla Protectora Desechable	Wenzhou WiBao Electrical Co., Ltd, No111 Dingxiang Road, Binhal Industrial Zone, Wenzhou City, 325025, Zhejiang Province, China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania	Representante Autorizado falso en la declaración de conformidad	2020-300*
09-06-20	Mascarilla quirúrgica estéril desechable	Yildiz Plastík Sanayí Ve Tícaret, Terazidere Mah. Hakan Sok. 26 Bayrampaşa, Turquía	No aplica	Certificado Falso	2020-313*

Fecha de publicación	Productos	Fabricante	Representante Autorizado	Tipo de Incumplimiento	Alerta de Control de Mercado
09-06-20	Mascarillas de 3 capas, batas quirúrgicas de material no tejido, guantes quirúrgicos de nitrilo, guantes de examen de látex	Shiffa Plaster, Al-Mounshieh Al-kadimeh, City Star Mall, P.O. Box: 3778 Aleppo, Siria	Brenda Natali-Shiffa Plaster, Eiffestrabe 80, 20537 Hamburgo, Alemania	Certificado Falso	2020-322*
09-06-20	NN Med Mascarilla quirúrgica desechable 50 unidades 3 capas	Metince Tekstil Ltd. Sti Siirt Yolu Cad. Örmegäze Köyü Nl:14/2 Besiri-BATMAN, Turquía	No aplica	El fabricante no figura en el etiquetado del producto	2020-323*
18-06-20	Mascarilla infantil (Mask Face for kids)	Jiangsu Tianzhang New Medical & Health Materials Co. Ltd., China	Información no disponible	Marcado CE indebido	2020-336*
18-06-20	Batas quirúrgicas estériles, guantes quirúrgicos, mascarillas desechables, paños quirúrgicos estériles, cubiertas estériles para equipos y calentadores de alcance estériles	ATOS SAGLIK URUNLERI TEKSTIL SANAYI VE TIC, LTD, Turquía	No aplica	Certificado Falso	2020-339*
18-06-20	Gasas, cubre zapatos desechables, rollos de gasas, mascarillas quirúrgicas estériles, gorros quirúrgicos estériles, batas quirúrgicas estériles, paños quirúrgicos estériles, sabanas estériles desechables y toallas estériles desechables	Información no legible	No figura en el certificado	Certificado Falso	2020-340*

Fecha de publicación	Productos	Fabricante	Representante Autorizado	Tipo de Incumplimiento	Alerta de Control de Mercado
18-06-20	Mascarilla, guantes quirúrgicos desechables, batas protectoras, termómetro digital infrarrojo, desinfectantes para manos y kits quirúrgicos	BALTIMER Sp. Z.o.o, Polonia	No aplica	Certificado Falso	2020-342*
18-06-20	Gorros quirúrgicos estériles, mascarillas quirúrgicas estériles, batas quirúrgicas estériles, protectores de cama estériles, paños quirúrgicos estériles, packs quirúrgicos estériles	Información no disponible	Información no disponible	Certificado Falso	2020-345*
18-06-20	Mascarillas, batas quirúrgicas, gorros quirúrgicos, paños quirúrgicos, packs quirúrgicos	Información no disponible	Información no disponible	Certificado Falso	2020-346*
03-07-20	Mascarilla quirúrgica desechable (estéril)	Luohe Shunkang Medical Supplies Co. Ltd, Yancheng district, Xindian town, Yanxiang road, Luohe, Henan Province, China	Información no disponible	Representante Autorizado no figura en el etiquetado	2020-368*
03-07-20	Mascarilla quirúrgica	Tianchang Dongan Protective Equipmento Co, Ltd. Hongmiao Village, Tiancha Road, Tianchang City, Anhui Province, China	Información no figura en el etiquetado	Representante autorizado, lote y caducidad no figuran en el etiquetado	2020-369*

Fecha de publicación	Productos	Fabricante	Representante Autorizado	Tipo de Incumplimiento	Alerta de Control de Mercado
03-07-20	Batas quirúrgicas estériles, Packs quirúrgicos estériles, mascarillas, batas aislamiento	Lyncmed Medical Technology (Beijing) Co., Ltd Room 119, No. 1111, South Huha Rd, Chaoyang District 100022 Beijing, China	SUNGO Certification Company, 118 High Street, Purley RM101, Maple House CR8 2AD, Londres, Reino Unido	Certificado Falso	2020-370*
03-07-20	Mascarillas	Wugang xiezhong Medical Equipment Co., Ltd; Shuyun East Road, Wugang industrial park, Shaoyang; Hunan province; 422400 China	Información no disponible	Certificado Falso	2020-371*
17-07-20	Guantes quirúrgicos de látex desechables y guantes de examen médicos	PIDEGREE Industrial Co Limited, Mingrun Business Building No. 199 Huangbian North Road, Guangzhou City, Guangdong Province	LINKFAR HEALTHCARE GMBH, 40474, Düsseldorf, Nordrhein-Westfalen, Alemania	Certificado Falso	2020-392*
17-07-20	Guantes quirúrgicos y de examen estériles	Besafe Gloves Co., Ltd., 145 Village No. 6, Bang Lamung Sub district, Bang Lamung District, Chonburi 20150, Tailandia	Información no figura en el certificado	Certificado Falso	2020-393*

Fecha de publicación	Productos	Fabricante	Representante Autorizado	Tipo de Incumplimiento	Alerta de Control de Mercado
17-07-20	Batas quirúrgicas desechables, gorros quirúrgicos desechables, mascarillas quirúrgicas desechables, gasas desechables, packs quirúrgicos estériles desechables, packs de apósitos desechables, paños quirúrgicos desechables	Información no legible	Información no figura en el certificado	Certificado Falso	2020-394*
17-07-20	Mascarillas médicas	WUGANG XIEZHONG MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD, Shuiyun East Road, Wugang Industrial Park, Shaoyang 422400 Hunan Province, China	Información no figura en el certificado	Certificado Falso	2020-396*
17-07-20	Mascarillas, batas de quirófano, buzos y capas	PAGE GLOBAL PTY LTD, 21 Sellick Street, Cannon Hill, Uitenhage, Port Elizabeth 6229, Eastern Cape, Sudáfrica	Información no figura en el certificado	Certificado Falso	2020-397*

Fecha de publicación	Productos	Fabricante	Representante Autorizado	Tipo de Incumplimiento	Alerta de Control de Mercado
17-07-20	Termómetros digitales, mascarillas desechables de 3 capas, mascarillas quirúrgicas y termómetros infrarrojos	EVERGREEN Cooperation Ltd., 101 Deido Section Bonaberi, 26 Rail Street, Sunny Centre, Douala, Camerún	PROLINX GmbH, Brehmstr. 56, 40239, Düsseldorf, Nordrhein-Westfalen, Alemania	Certificado Falso	2020-398*
23-07-20	Mascarillas desechables	Hebei Jingde Medical Device Technology Co., Ltd.	CMC Medical Devices & Drugs S.L., C/ Horacio Lengo nº 18, 29006 Málaga, España	La dirección del fabricante y el lote del producto no figuran en el etiquetado	2020-414*
23-07-20	Mascarilla médica	Jiangsu Cherish Medical Technology Co., Ltd. No 55 Maqianan Chaoyang Road Jiaoxi Centralized Industrial Zone ZhenluTianning Changzhou City, China	Llins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Alemania	No cumplimiento de los requisitos de calidad y eficacia. El etiquetado no incluye información que permita la trazabilidad del producto	2020-415*
23-07-20	Mascarilla médica, Mascarilla quirúrgica	Anqing Jiaxin Medical Material Co, Ltd., No. A-5, Yangtze River Bridge Economic Development Zone, 246001 Anquing, Anhui, China	No figura en el certificado	Certificado Falso	2020-416*

Fecha de publicación	Productos	Fabricante	Representante Autorizado	Tipo de Incumplimiento	Alerta de Control de Mercado
03-08-20	Guantes de examen estériles desechables	Nombre, dirección y país no legible	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Alemania	Certificado Falso	2020-422*
03-08-20	Sets quirúrgicos, batas quirúrgicas, paños quirúrgicos, bolsas colectoras de fluidos, mantas térmicas y gorros quirúrgicos	Desconocido	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Alemania	Certificado Falso	2020-434*
03-08-20	Mascarillas quirúrgicas desechables de 3 capas y guantes de látex	Medical Industrial Company Worldwide AG. Stelzenstrasse 6 8152 Glattpark Opfikon	Desconocido	Certificado Falso	2020-435*
04-08-20	Guantes estériles quirúrgicos de látex/nitrilo	Lohmann & Rauscher International GmbH & CO. KG. Westerwaldstraße 4 56579 Rengsdorf Germany	PALLADA TRADING SP. ZOO. O UI. Smocza27 Warszawa, Mazowieckie, 01-048 Poland	Certificado Falso	2020-436*
04-08-20	Productos para anestesia, emergencias y cuidados intensivos. Productos para inyección, infusión, transfusión y diálisis. Instrumental no activo. Vendas y apósitos para heridas. Guantes médicos	Información no legible	No figura en el certificado	Certificado Falso	2020-437*

Fecha de publicación	Productos	Fabricante	Representante Autorizado	Tipo de Incumplimiento	Alerta de Control de Mercado
04-08-20	Batas quirúrgicas, gasas quirúrgicas y packs quirúrgicos	Grave View Traders CO. Ltd, No 18, Finance Harbor 4th Road, Faisalabad, Pakistan	DISPOMED, 38 Ru De Bassano, 75008, Paris, Francia	Certificado Falso	2020-438*
04-08-20	Paños quirúrgicos, batas quirúrgicas, kits estériles quirúrgicos y mascarillas faciales	Información no legible	Información no disponible	Certificado Falso	2020-439*
04-08-20	Termómetros digitales, termómetros infrarrojos de frente y termómetros infrarrojos de oído	HIND Infradevelopers India Pvt. Ltd, H-4B, Second Floor, Kalkaji, 110019, Nueva Delhi, India	No figura en el certificado	Certificado Falso	2020-440*
04-08-20	Paños estériles, batas quirúrgicas estériles, buzos de protección, cubiertas para equipos, packs quirúrgicos	Medical Products Co., Ltd. 461200 Xuchang City, Henan Province. China	No figura en el certificado	Certificado Falso	2020-446*
05-08-20	Guantes quirúrgicos de látex y nitrilo estériles	TOP GLOVE Sdn. Bhd, Lot 396, Jalan Mekanikal 2 Nilai 7, Nilai Negari Sembilan, 71800, Malasia	No figura en el certificado	Certificado Falso	2020-449*

Fecha de publicación	Productos	Fabricante	Representante Autorizado	Tipo de Incumplimiento	Alerta de Control de Mercado
05-08-20	Mascarillas quirúrgicas, batas quirúrgicas y guantes	KAZ GmbH (VBS), Schnackenburgallee 71, 22525, Hamburgo	No aplica	Certificado Falso	2020-450*
05-08-20	Termómetro Infrarrojo clínico, Termómetro electrónico, Monitor de Presión arterial	Nombre fabricante no legible Dirección: Pigshan District, 518122 Shenhen City, China	No figura en el certificado	Certificado Falso	2020-451*
05-08-20	Mascarillas quirúrgicas y guantes de examen	Ningbo Jenius Polymer Sci-Tech Co, Ltd, No. 2112, Ningheng South Road, Hengxi Town, Yinzhou District, Ningbo, Zhejiang, China	MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163, Münster, Alemania	Representante Autorizado falso en la declaración de conformidad	2020-455*
05-08-20	Termómetros	Varios fabricantes	Información no disponible	Productos comercializados sin número de identificación del organismo notificado y/o los datos del representante autorizado	2020-456*

Fecha de publicación	Productos	Fabricante	Representante Autorizado	Tipo de Incumplimiento	Alerta de Control de Mercado
06-08-20	Guantes quirúrgicos	Cardinal Health, 3651 Birchwood Drive, 60085, Waukegan, Estados Unidos	Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP, La Haya, Holanda	Defecto de degradación que podría suponer un riesgo potencial de infección o exposición cruzada a fluidos corporales	2020-461*
17-08-20	Mascarilla de anestesia, mascarilla protectora, mascarilla médica y mascarilla quirúrgica desechable	Shen Zhen Moph Biotech Co. Ltd, No. 63 Guiyue Road, Qiping Community, Guanlan Street, Longhua New Zone, 518110 Shenzhen, Guangdong, China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Alemania	Certificado Falso	2020-481*
17-08-20	Guantes de nitrilo, guantes de látex, guantes de vinilo	Información no legible	Barky BV Groothandelsmarkt 00098 3044hc Rotterdam, Países Bajos	Certificado Falso	2020-482*
17-08-20	Guantes quirúrgicos de látex y nitrilo estériles	Premier Flex Sdn. Bhd. Lot 396, Jalan Mekanikal 2 Nilai 7, Nilai, 71800 Negeri Sembilan, Malasia	No figura en el certificado	Certificado Falso	2020-483*
17-08-20	Paño quirúrgico, bata quirúrgica, pack quirúrgico, funda equipo, bolsa de recogida de líquidos, mascarilla médica, gorro médico, cubre calzado médico, espéculo vaginal	HeNan YADU Industrial Co., Ltd.	No figura en el certificado	Certificado Falso	2020-484*

Fecha de publicación	Productos	Fabricante	Representante Autorizado	Tipo de Incumplimiento	Alerta de Control de Mercado
17-08-20	Guantes quirúrgicos de látex no estériles, guantes de examen de látex, guantes de examen de nitrilo, guantes de plástico, guantes de vinilo, guantes domésticos	SFH FOOD GMBH, Eiserfelder Str. 286 57080 Siegen, Alemania	No Aplica	Certificado Falso	2020-485*
17-08-20	Batas quirúrgicas estériles, paños quirúrgicos estériles, packs quirúrgicos estériles	Changzhou HolyMED Products Co., Ltd, 525 Changwu Road South Wujin District, Changzhou City, 213167, China	No figura en el certificado	Certificado Falso	2020-486*
17-08-20	Batas quirúrgicas estériles, packs quirúrgicos estériles, guante de látex, guante de nitrilo, guante de vinilo, gorros, mascarilla, cubre zapatos, funda de cama, cubre mangas	Lyncmed Medical Technology (Beijing) Co., Ltd., Room 119, No. 1111, South Huihe Rd, Chaoyang District, 100022 Beijing, China	SUNGO Certification Company Limited, RM101, MAPLE HOUSE, 118 HIGH STREET, PURLEY, Vere, Londres CR8 2AD, Reino Unido	Certificado Falso	2020-487*
17-08-20	Guantes examen paciente de nitrilo / látex	Rungkit Glove Co., Ltd, Thai Ban Musang Samut Prakan District, Samut Prakan, Tailandia	Linkfar Healthcare GmbH, St.-Franziskus-Str. 112, 40470 Düsseldorf, Alemania	Certificado Falso	2020-488*

Fecha de publicación	Productos	Fabricante	Representante Autorizado	Tipo de Incumplimiento	Alerta de Control de Mercado
17-08-20	Guantes domésticos de látex, guantes de nitrilo desechables, guantes de látex desechables	Shandong Zibo Guangda Medical Products Co., Ltd., No. 19, East 1 Rd. Liangxiang Industry Park, Zhangdian, Zibo, China	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe), Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania	Certificado Falso	2020-489*
17-08-20	Guantes quirúrgicos de látex no estériles, guantes de examen de látex, guantes de nitrilo para examen, guantes de plástico, guantes de vinilo, guantes domésticos, mascarilla desechable, gorro, delantal, batas, cubre zapatos y leggings	UAB Kostadena, Vilniaus m. sav. Vilniaus m. Laisves pr. 60, Lituania	No Aplica	Certificado Falso	2020-490*
17-08-20	Dispositivos terapia apnea del sueño, respiradores insuficiencia respiratoria y accesorios: CPAP, Auto CPAP, BPAP, humidificador y mascarillas. Dispositivos diagnóstico apnea del sueño y Accesorios: screener sueño, polisomnógrafo, sistema portátil diagnóstico del sueño	Shouldersing ApS, Bogeslugten 4, 8400 Ebeltoft, Dinamarca	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe), Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania	Certificado Falso	2020-491*

Fecha de publicación	Productos	Fabricante	Representante Autorizado	Tipo de Incumplimiento	Alerta de Control de Mercado
17-08-20	Estación de trabajo para anestesia, vaporizador, respirador, compresor médico de aire, bomba de infusión, colgante techo, monitor de paciente multiparámetro, sistema videoscopio, sistema calentamiento para paciente	Nombre no legible, Beijing, China	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe), Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania	Certificado Falso	2020-492*
17-08-20	Dispositivos de protección respiratoria según EN 149: 2001-A1: 2009, mascarilla filtrante para proteger contra partículas modelo: FFP2, FFP3, 3M (1860 y 1860S, 8201V, 9001, 9100, 8210V) y otros	LÖFFL & HOLZNER GMBH, JOHANNISPL. 7, 84405 DORFEN, Alemania	No Aplica	Certificado Falso	2020-493*
17-09-20	Mascarillas desechables	Ningbo EZ Medical Instruments Co.Ltd, n° 17, Xidian Shiftang, Industrial Zone, Xidian Town, Ninghai County, Ningbo, Zejiang, 315600	Información no disponible	Representante autorizado no figura en la declaración de conformidad ni en el etiquetado	2020-536*

Fecha de publicación	Productos	Fabricante	Representante Autorizado	Tipo de Incumplimiento	Alerta de Control de Mercado
17-09-20	Mascarilla médica de un solo uso	Hilltop (Hangzhou) Co., Ltd No. 122 Dongxing Rd Tonglu Economic Development Zone Hangzhou, Zhejiang China Zip Code: 311500	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Alemania	No cumplimiento de los requisitos de calidad y eficacia	2020-538*
17-09-20	Mascarilla médica “Magic Genus”	ShenZhen Century Health Medical Technology Co., Ltd, Building A, Ge tai Long Industrial Pack, Bantian, Longgang District, Shenzhen, China	Información no disponible	Representante autorizado no figura en el etiquetado	2020-539*

*** Se puede consultar cada alerta en el enlace disponible, utilizando el número de referencia para encontrarla en el buscador.**

Relación de productos sanitarios de diagnóstico in vitro que no cumplen la regulación: Test de diagnóstico COVID-19.

Fecha de publicación	Productos	Fabricante	Representante Autorizado	Tipo de Incumplimiento	Alerta de Control de Mercado
01-06-20	COVID-19 Rapid IgG/IgM combined Antibody assay Pre-screening test Kit (Modelo # ERCSS05301) COVID-19 Rapid IgG/IgM combined Antigen assay Pre-screening test Kit {Modelo # ERCSSOS4OI}	Sensing Self Pte. Ltd 160, Robinson Road 20-03, Singapore Business Federation Ctr, Singapur	CMC Medical Devices & Drugs S.L., C/ Horacio Lengo nº 18, 29006 Málaga, España	Representante Autorizado falso en certificado	2020-301*
01-06-20	SARS-CoV-2 IgM/IgG Test Rápido de Anticuerpos	Sure Bio-Tech (USA) Co. Ltd, 228 Park Ave S 79525 Nueva York, NY 10003	CMC Medical Devices & Drugs S.L., C/ Horacio Lengo nº 18, 29006 Málaga, España	Se han detectado unidades en las que de acuerdo al etiquetado estaría indicado para “self-control” sin embargo se trata de un producto para uso profesional	2020-302*
01-06-20	COVID-19 IgM/IgG Antibody Rapid Test Kit (Inmunocromatografía)	Guangzhou Medsinglong Medical Equipment Co., Ltd., Rm 405, South China Building, West Fuhua Road, Shiqiao Town, Panyu, Guangzhou, 511405, China	MedNet GmbH, Borkstrasse 10 · 48163 Muenster Alemania	Representante Autorizado falso en el etiquetado y en la declaración de conformidad	2020-303*

Fecha de publicación	Productos	Fabricante	Representante Autorizado	Tipo de Incumplimiento	Alerta de Control de Mercado
01-06-20	COVID-19 IgM/IgG Antibody Rapid Test Kit (Inmunocromatografía)	Guangzhou Medsinglong Medical Equipment Co., Ltd., Rm 405, South China Building, West Fuhua Road, Shiqiao Town, Panyu, Guangzhou, 511405 China	Prolinx GmbH, Alemania	Representante Autorizado falso en certificado	2020-304*
01-06-20	Test de autodiagnóstico COVID-TEST	BIOHITHEALTHCARE (Hefei) Co. Ltd., Building D9 Innovation Park No 800 West Wangjiang Road, High-Tech Zones, Hefei, Anhui China	Wellkang Ltd. 16 Castle Street, Dover CT1 61 1pw Reino Unido	Producto comercializado como “kit de autodiagnóstico” sin embargo se trata de un producto para uso profesional	2020-305*
01-06-20	COVID-19 Rapid Test Kit	MEDAKIT LTD, he L. Plaza, 367-375 Queen's Road Central, Sheung Wan, Hong Kong China	No figura	Producto comercializado como “at home testing” para autodiagnóstico” sin embargo se trata de un producto para uso profesional	2020-306*
01-06-20	SARS-CoV-2 (COVID-19) IgG/IgM Rapid Test	Shanghai Eugene Biotech Co., Ltd., Runcai intelligent industrial park, no. 1666 Xinyang road, Fengxian district, Shanghai 201314, China	SUNGO Certification Company Limited, Rm101, Maple House, 118 High Street, Purley, London, Reino Unido	Representante Autorizado falso en etiquetado, instrucciones y declaración de conformidad	2020-307*

Fecha de publicación	Productos	Fabricante	Representante Autorizado	Tipo de Incumplimiento	Alerta de Control de Mercado
01-06-20	COVID-19 Test Kit	Changchun Wancheng Bio Electron Co., Ltd., 3rd Floor, Building 3, Hongda Optoelectronics Industrial Park, No. 789 Shunda road, High-tech Development Zone, Changchun, Jilin Province China	No figura en el etiquetado	Carece de marcado CE y datos de representante autorizado en el etiquetado	2020-308*
09-06-20	Corona COVID-19 test kit-5 pack	Hunan Runmei Gene Technology Co., Ltd, 401, No 3, Changsha Medical and Health Industrial Park, No. 1048 Zhongqing, China	MedPath GmbH · Mies-van-der-Rohe-Strasse 8 · Munich	Test comercializado a particulares a través de la página web https://iswag.se/ como producto de autodiagnóstico si bien se trata de un producto para uso profesional	2020-321*
17-07-20	COVID-19 Blood Test Kit y COVID-19 Oral Test Kit	SwisLab, Rue du Prince 14 1204, Ginebra, Suiza	No Aplica	Test comercializado a través de la página http://www.swisesupport.online como “home COVID-19 test”, test para la COVID-19 de uso domiciliario, si bien se trata de productos para uso profesional	2020-395*

Fecha de publicación	Productos	Fabricante	Representante Autorizado	Tipo de Incumplimiento	Alerta de Control de Mercado
17-07-20	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette	Hangzhou Clongene Biotech Co. Ltd, China	Shanghai International Holding Corporation GmbH, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania	Test comercializado a particulares a través de internet como producto de autodiagnóstico si bien se trata de un producto para uso profesional	2020-399*
17-07-20	2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette Single use Kit	Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd, China	MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Alemania	Test comercializado a particulares a través de internet como producto de autodiagnóstico si bien se trata de un producto para uso profesional	2020-400*
22-07-20	Test rápido BIOEASY™ 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Ag GICA, referencias YRLG22201025, YRLG22201050 e YRLG22201100	Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co., Ltd., China No. 2-1, Liuxian 1st Road, Xin'an Sub-District, Baoan District 518101 Shenzhen, Guangdong Province China	Qarad EC-REP BV Pas 257 2440 Geel Bélgica	Sensibilidad inferior a la esperada frente a la técnica de la Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) pudiendo dar lugar a resultados falsos negativos	2020-408*
14-09-20	Applied Biosystems™ COVID-19 Interpretative Software y kit TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR, n° de catálogo A48067	Life Technologies Corporation, parte de Thermo Fisher Scientific, EEUU	Life Technologies Europe B.V; Kwartsweg 2, 2665 NN, Bleiswijk, Holanda	Error de interpretación de resultados y posibilidad de obtener falsos positivos y falsos negativos	2020-523*

14-09-20	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette, single test	Inzek International Trading BV, Holanda	N/A	Datos de sensibilidad diagnóstica para la detección de IgG que figuran en las instrucciones de uso no se corresponden con las características de funcionamiento del producto	2020-524*
17-09-20	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device SARS-CoV-2 One Step Rapid Test Device Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG Antibody Combo Test Kit (Colloidal Gold)	Medakit Ltd. 367-375 Queen's Road, Central, Sheung Wong, Hong Kong	Medakit Holdings Ltd., 71-75, Shelton Street, London, WC2H 9JQ Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Alemania	Representante autorizado falso en la declaración de conformidad, instrucciones de uso y etiquetado Sensibilidad para la detección de IgG menor que la declarada en las instrucciones de uso	2020-537*

*** Se puede consultar cada alerta en el enlace disponible, utilizando el número de referencia para encontrarla en el buscador.**