



## **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS**

### **MARCADO CE FALSO EN EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO DE UN SOLO USO EN EL QUE FIGURA BATU MEDICAL AG., HANNOVER, COMO EMPRESA FABRICANTE.**

Fecha de publicación: 17 de Marzo de 2011

---

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS. MARCADO CE FALSO.  
Referencia: PS /07 /2011

***La AEMPS informa de que el Instrumental quirúrgico de un solo uso en el que figura Batu Medical AG., Hannover, como empresa fabricante, lleva un marcado CE falso, por lo que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad y no deben adquirirse ni utilizarse.***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por las autoridades sanitarias de Alemania, de que el instrumental quirúrgico de un solo uso en el que figura como empresa fabricante Batu Medical AG, lleva un marcado CE acompañado de los números 0482, 0503 y 4042. Estos marcados CE son marcados CE falsos.

Los números 0482 y 0503 corresponden a la identificación de los Organismos Notificados de Alemania "Medcert" y de Portugal "Infarmed", respectivamente, ambos han confirmado a las autoridades sanitarias de Alemania y Portugal, que nunca han emitido un certificado de marcado CE a la empresa Batu Medical AG. En lo que respecta al número 4042 no se corresponde con la identificación de ningún Organismo Notificado.

El Instrumental Quirúrgico estéril de un solo uso es un producto sanitario, y para comercializarse legalmente en la Unión Europea, debe haber sido evaluado por un Organismo Notificado y tiene que estar provisto del marcado CE, distintivo que declara la conformidad del producto con los



requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación y que debe figurar en el etiquetado y el prospecto del producto junto con el número de identificación del Organismo Notificado que ha evaluado su conformidad.

Se advierte a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos de los riesgos que supone la adquisición y utilización de instrumental quirúrgico de un solo uso ofrecido por la empresa Batu Medial AG directamente o a través de Internet ya que carece de garantías de seguridad, eficacia y calidad.

Se incluye en anexo fotos de algunos de los productos afectados.

## ANEXO:

### Etiquetado Tijeras de uso quirúrgico:



### Etiquetado tijeras de sutura y pinzas anatómicas:





### Etiquetado Set de Instrumental Quirúrgico:

Batu Medical AG  
Berliner Allee 16-18  
30175 Hannover  
Tel.: +49 511/89767875  
Fax.: +49 511/89767876  
batu@batumedical.com

Batu Vertriebs GmbH  
Tuderinger Str. 13  
81827 München  
Tel.: +49 89/202044027  
Fax.: +49 89/202044028  
batu@batumedical.com

**BATU**  
Vertriebs GmbH

Chirurgische Instrumente  
Einweg Instrumente  
OP-Sete  
Container und mehr

### SU17.120 Debridement Wundset (Single-USE)

Jun 2010	1 Stück	SUBBC000	Schere, lin ger. sp/sp	105mm
	1 Stück	SUBBC0355	Pinzette, chr. Mittelreit. 1x2 Z.	130mm
	1 Stück	SUBBC0233	Pinzette anat. Mittelreit.	115mm
Jun 2013	1 Stück		Abdeckkl. mit Kleberand	90x90cm
	1 Stück		Grundschale	
	10 Stück		Tupfer pflanzengröß	
	1 Stück		Krepppapier	90x90cm

LOT JF21C  
REF SU17.120  
CE 4042  
STERILE EC

Set zum einmaligen Gebrauch \*\*\*set for single-use only\*\*\*  
Produziert bei Batu Medical AG im Auftrag von Batu Vertriebs GmbH

Sterilisiert durch Batu Medical AG, Hannover

Batu Medical AG  
Berliner Allee 16-18  
30175 Hannover  
Tel.: +49 511/89767875  
Fax.: +49 511/89767876  
batu@batumedical.com

Batu Vertriebs GmbH  
Steinhöpenstr. 160  
22305 Hamburg  
Tel.: +49 (0)40/99457872  
Fax.: +49 (0)40/99457873  
batu@batumedical.com

**BATU**  
Vertriebs GmbH

Chirurgische Instrumente  
Einweg Instrumente  
OP-Sete  
Container und mehr

### SU17.190 Wundversorgung Set (Single-USE)

Nov. 2010	1 Stück	SUBBC0644	Melzenbaum Schere	120mm
	1 Stück	SUBBC0355	Chirurgische Pinzette	130mm
	1 Stück	SUBBC0233	Anatomische Pinzette	115mm
	1 Stück	SUBBC0244	Nadelhalter	125mm
Nov. 2013	1 Stück		Krepppapier 90x90 cm	
	56 Stück		Tupfer (Pflanzengröß)	
	0,5 Netz		Kompressen 7,5x7,5 cm	
	1 Stück		Lochtuch 50x90 cm Lutz 6 cm	
	1 Stück		Grundschale	
	1 Stück		Randschale	

LOT 47-23-10  
REF SU17.190  
CE 0503  
STERILE EC

Set zum einmaligen Gebrauch \*\*\*set for single-use only\*\*\*  
Produziert bei Batu Medical AG im Auftrag von Batu Vertriebs GmbH

Sterilisiert durch Batu Medical AG, Hannover