



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PULSIOXÍMETROS “PULSE OXIMETER, MODELOS FS10A Y FS20A” EN LOS QUE FIGURA MEDI GMBH & CO. KG, ALEMANIA, COMO EMPRESA FABRICANTE. MARCADO CE FALSO

Fecha de publicación: 25 de julio de 2014

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, MARCADO CE FALSO.
Referencia: PS, 7/2014.

La AEMPS informa que los pulsioxímetros, “Pulse Oximeter, Modelos FS10A y FS20A” en los que Medi GmbH & Co. KG, Alemania, figura como empresa fabricante, llevan 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 Irlanda de que los pulsioxímetros “Pulse Oximeter, Modelos FS10A y FS20A”, en los que Medi GmbH & Co. KG, Alemania, figura como empresa fabricante, llevan un marcado CE falso. Este marcado CE está acompañado del número 0123.

El número 0123 que acompaña al marcado CE en el etiquetado del producto, corresponde a la identificación del Organismo Notificado de Alemania TÜV SÜD PRODUCT SERVICE, el cual ha confirmado a las autoridades sanitarias de Irlanda, que nunca ha emitido un certificado de marcado CE para este producto a la empresa Medi GmbH & Co. KG.

Por su parte, la empresa Medi GmbH & Co. KG., también ha confirmado a las autoridades sanitarias de Irlanda que nunca ha vendido ni fabricado los pulsioxímetros “Pulse Oximeter, Modelos FS10A y FS20A”.

Los pulsioxímetros son productos sanitarios, y para comercializarse legalmente en la Unión Europea, deben haber sido evaluados por un Organismo Notificado y estar provistos 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.

En las siguientes imágenes se puede ver un pulsioxímetro correspondiente al modelo FS10A, y los datos de la empresa que figura como fabricante “Medi GmbH & Co. KG Medicusstr. 1 95448 Bayreuth, Alemania”, así como el envase de venta en el que se hace referencia tanto al modelo FS10A como al modelo FS20A.



En el registro de comunicaciones de puesta en el mercado de la AEMPS, no existe constancia de que este producto se comercialice en España, sin embargo no puede descartarse la posibilidad de que se encuentre de forma fraudulenta en el mercado español.

Se advierte a los centros, profesionales sanitarios y pacientes de los riesgos que supone la adquisición y utilización de dicho producto, ya que carece de garantías de seguridad, eficacia y calidad.

Si detecta estos productos en el mercado español, informe a la AEMPS por fax al número 91 822 5289 o por correo electrónico a la dirección psvigilancia@aemps.es incluyendo los datos de la empresa que les ha suministrado el producto.