



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

TERMÓMETROS DIGITALES E INFRARROJOS FABRICADOS POR SHENZHEN PACOM MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD, CHINA. MARCADO CE FALSO

Fecha de publicación: 5 de abril de 2017

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, MARCADO CE FALSO
Referencia: PS, 8/2017

La AEMPS informa que los termómetros digitales “Digital Thermometer” y los termómetros infrarrojos “Infrared Thermometer” en los que figura Shenzhen Pacom Medical Instruments Co., Ltd, China, como empresa fabricante y el marcado CE acompañado del número 1023, 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 el Servicio de Inspección de Farmacia de la Delegación del Gobierno en Madrid de que los termómetros digitales “Digital Thermometer” y los termómetros infrarrojos a distancia “Infrared Thermometer”, en los que figura como empresa fabricante Shenzhen Pacom Medical Instruments Co., Ltd, China, llevan un marcado CE falso. Este marcado CE está acompañado del número 1023.

El número 1023 que acompaña al marcado CE en el etiquetado del producto, corresponde a la identificación del Organismo Notificado de la República Checa INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc., el cual ha confirmado que no ha emitido ningún certificado a la citada empresa.

Los termómetros 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 el producto “Non-Contact Infrared Thermometer” y el etiquetado de éste donde figura como fabricante la empresa Shenzhen Pacom Medical Instruments Co., Ltd., y el marcado CE acompañado del número 1023.



Según lo indicado por el Servicio de Inspección de Farmacia de la Delegación del Gobierno de Madrid, ha procedido al rechazo de los termómetros que estaba importando la empresa Tecnomed 2000, S.L., sita en la calle Palos de la Frontera, 4 - 3ª planta, 28012 Madrid. No obstante, teniendo en cuenta que estos termómetros se podrían adquirir por internet, se advierte a los centros, profesionales sanitarios y pacientes de los riesgos que supone la adquisición y utilización de estos productos, ya que carecen 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 pscontrol@aemps.es incluyendo los datos de la empresa que les ha suministrado el producto.