



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

MARCADO CE FALSO EN PRODUCTOS SANITARIOS FABRICADOS POR EVER READY FIRST AID & MEDICAL/DIXIE EMS SUPPLY, EEUU

Fecha de publicación: 27 de junio de 2017

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, MARCADO CE FALSO
Referencia: PS, 12/2017

La AEMPS informa que los productos “bolsas de frío-calor, calentadores, mascarillas, batas, gorros quirúrgicos desechables y gasas estériles” en los que figura Ever Ready First Aid & Medical/Dixie Ems Supply, EEUU, como empresa fabricante y el mercado CE acompañado del número 0197, llevan un mercado 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 los productos “bolsas de frío-calor, calentadores, mascarillas, batas, gorros quirúrgicos desechables y gasas estériles” en los que figura Ever Ready First Aid & Medical/Dixie Ems Supply, EEUU, como empresa fabricante llevan un mercado CE falso acompañado del número 0197.

El número 0197 corresponde a la identificación del Organismo Notificado alemán TÜV Rheinland, quien ha comunicado a las autoridades sanitarias de Alemania, que el certificado número 60113159 en el que figura Ever Ready First Aid & Medical/Dixie Ems Supply, 300 Liberty Ave, Brooklyn, NY 11207, EEUU., como empresa fabricante, es un certificado falsificado.

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



Teniendo en cuenta que estos productos se pueden adquirir a través de páginas de venta en internet, directamente del fabricante o de sus distribuidores, se advierte a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos 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/los producto/s.