

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 mercado 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 mercado 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 mercado 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 mercado CE. En estos casos, el mercado 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 mercado 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.



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.

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 Industrielle 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 Spółka 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, pulxiosímetro | 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 Czaanec, 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, Binhai 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 Plastik Sanayi Ve Ticaret, 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. Örmegâze Köyü NI: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, sábanas 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 Anqing, 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), Schnackenburgalle e 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 Ebeltøft, 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, nº 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* |
| 24-09-20 | Máscaras higiénicas, de la marca La Bolata | Changshu Yiwei Non-woven Products Co. Ltd, Maoqiao Industrial Park, Changfu Street, Changshu City, Suzhou City, Jiangsu Province, China | No aplica | Marcado CE indebido como producto sanitario, al ser mascarillas higiénicas destinadas a la población general | 2020-556* |

| Fecha de publicación | Productos | Fabricante | Representante Autorizado | Tipo de Incumplimiento | Alerta de Control de Mercado |
|----------------------|--|---|--------------------------|--|------------------------------|
| 24-09-20 | Disposable Face Masks de la marca Wei Xiao | Zhejiang Smile Plastic Industry Co., Ltd. 99, Cangian road, Longgang City. Zhejiang Province, China | No aplica | Marcado CE indebido como producto sanitario, al no tratarse de mascarillas quirúrgicas | 2020-557* |

* 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 | BIOHITHEALTHCAR E (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, nº 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.