



ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS MERCADO CE FALSO

Nº DE ALERTA: 2018-244	REFERENCIA PS/CV/CEL/3028
PRODUCTO Autoclave dental modelo "GD-18L-D"	
FABRICANTE Foshan Gladent Medical Instrument Co., Ltd.	
ASUNTO Detección de un certificado de marcado CE falsificado.	
ACCIONES Para conocimiento y a efectos de control de mercado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL <p>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 Cataluña de que en la importación de un autoclave dental modelo "GD-18L-D" han detectado la posible manipulación del certificado CE presentado para acreditar la conformidad del mismo. Se trata del certificado CE nº DD 60117657 0001 del Organismo Notificado de Alemania TÜV Rheinland LGA Products GmbH, nº de identificación 0197, en el que figura como empresa fabricante Foshan Gladent Medical Instrument Co., Ltd, China, en cuyo ámbito se habría añadido el producto "autoclave".</p> <p>La AEMPS ha contactado con el organismo notificado citado, quien ha confirmado que la empresa Foshan Gladent Medical Instrument Co., Ltd, dispone del certificado CE nº DD 60117657 0001 emitido por su organización, si bien no incluye ningún autoclave por lo que el certificado del mismo número en el que se ha añadido este producto es un certificado falsificado. El marcado CE de los autoclaves dentales modelo "GD-18L-D" es, por tanto, un marcado CE falso.</p> <p>Por todo ello los autoclaves en los que figura como empresa fabricante Foshan Gladent Medical Instrument Co., Ltd, China, carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad y no deben adquirirse ni utilizarse.</p>	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 05/2018	