



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

MARCADO CE FALSO EN AUTOCLAVE FABRICADO POR FOSHAN GLADENT MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD, CHINA

Fecha de publicación: 9 de mayo de 2018

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, MARCADO CE FALSO
Referencia: PS, 5/2018

La AEMPS informa que los autoclaves dentales modelo “GD-18L-D” en los que figura Foshan Gladent Medical Instrument Co., Ltd, China, 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 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”.

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 mercado CE de los autoclaves dentales modelo “GD-18L-D” es, por tanto, **un mercado CE falso**.

Los autoclaves destinados a los centros sanitarios cuya finalidad es la esterilización de productos sanitarios en el propio centro se consideran productos sanitarios y 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.

En la siguiente imagen se puede ver el etiquetado del autoclave modelo "GD-18L-D" donde figura como fabricante la empresa Foshan Gladent Medical Instrument Co., Ltd., y el marcado CE acompañado del número 0197.



Figura 1: Imagen del etiquetado

El Servicio de Inspección de Farmacia de la Delegación del Gobierno de Cataluña, ha procedido al rechazo del autoclave que estaba importando la empresa Primisser AHM, S.L., sita en la calle Reyes Católicos, 3AC, 30620 Fortuna (Murcia). No obstante, teniendo en cuenta que estos autoclaves se podrían adquirir por internet, se advierte a los centros y profesionales sanitarios 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.