



NOTA INFORMATIVA 2024-060

DETECCIÓ DE DOS CERTIFICATS DE MARCATGE CE FALSIFICATS DE L'EMPRESA SUZHOU JUNWEI MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD.

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha rebut una comunicació de les autoritats sanitàries alemanyes referent a la detecció de dos certificats de marcatge CE falsificats.

D'acord amb la informació facilitada, s'ha detectat dos certificats de marcatge CE falsificats de l'organisme notificat alemany TÜV SÜD Product Service GmbH, el número d'identificació del qual és el 0123, pel fabricant Suzhou Junwei Medical Equipment Co, Ltd, Xina.

Un dels dos certificats falsificats afecta els productes **Sistemes de Succió dental** i s'identifica amb el número 0123/G2 1804 82113 008, amb data d'emissió del 25 de maig de 2023 i de caducitat del 24 de maig de 2025. El segon, afecta el disseny, desenvolupament, producció i distribució de **compressors d'aire medicinal sense oli i sistemes de succió dental**, s'identifica amb el número 0123/Q8 082551 0003, amb data d'emissió del 25 d'abril de 2022 i de caducitat del 24 d'abril de 2025.

L'Organisme Notificat TÜV SÜD Product Service GmbH ha confirmat que no ha emès aquests certificats per al fabricant Suzhou Junwei Medical Equipment Co, Ltd, la Xina.

Així, cal tenir en compte que, si s'ofereix algun dels productes "**Compressors d'aire medicinal sense oli o Sistemes de succió dental**", del fabricant Suzhou Junwei Medical Equipment Co, Ltd., Xina, acompanyat d'aquests certificats, es tractaria d'un producte sanitari il·legal. Si es detecta aquest cas, es demana que:

- No s'adquireixi cap unitat.
- Si se'n disposés d'alguna, que es deixi d'utilitzar i s'immobilitzi.
- S'informi aquest Servei a través del correu electrònic controlfarmaceutic.salut@gencat.cat

Aprofitem per recordar-vos que si detecteu un incident greu amb un producte sanitari l'heu de notificar a les autoritats sanitàries a través del portal [NotificaPS](https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/) de l'AEMPS (<https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/>), seguint les instruccions que s'hi indiquen. El portal permet enregistrar tota la informació relativa a l'incident i al producte i adjuntar documentació addicional rellevant, com ara la història clínica, proves diagnòstiques, ... Un cop feta la notificació, es rebrà un justificant de recepció per correu electrònic amb un localitzador que permetrà consultar la informació aportada i, si és el cas, els resultats del procés d'investigació de l'incident.

El cap de servei de Control Farmacèutic
i Productes Sanitaris

Barcelona