

## **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 el 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 del 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 marcado 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 marcado 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 marcado 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 marcado CE. En estos casos, el marcado 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 marcado 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 el COVID19 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	<a href="#">2020-281*</a>
01-06-20	Mascarillas, batas quirúrgicas, material no tejido, paños quirúrgicos	HOS-MED Management Gawrys Spólka Jawna, ul. Korkowa 04-519 Wawer (Varsovia), Polonia	No aplica	Certificado Falso	<a href="#">2020-282*</a>
01-06-20	Mascarillas quirúrgicas, paños quirúrgicos Funda instrumental estéril, Funda protectora estéril	Nombre y dirección no legibles. Pais China	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe), Eiffestrabe 80, 20537 Hamburgo, Alemania	Certificado Falso	<a href="#">2020-283*</a>
01-06-20	Guantes de vinilo desechables	HaoRui Industry Co., Ltd, Jingcheng Industrial Zone, Xunyang District 332000 Jiujiang	Shanghai International Trading Corp. GmbH, Eiffestr. 80, 20537 Hamburgo,	Certificado Falso	<a href="#">2020-284*</a>

Fecha de publicación	Productos	Fabricante	Representante Autorizado	Tipo de Incumplimiento	Alerta de Control de Mercado
		China	Alemania		
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	<a href="#">2020-285*</a>
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	<a href="#">2020-286*</a>
01-06-20	Mascarilla quirúrgica de 3 capas	MEDICOMP Kft, Rezeda utca 2, 6800 Hódmezövásárhely Hungría	No aplica	Certificado Falso	<a href="#">2020-287*</a>
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	<a href="#">2020-288*</a>
01-06-20	Mascarilla quirúrgica, tirita para heridas	Nombre no legible	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe), Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania	Certificado Falso	<a href="#">2020-289*</a>
01-06-20	Batas quirúrgicas estériles,	Anhui MedPurest,	No figura en el	Certificado Falso	<a href="#">2020-290*</a>

Fecha de publicación	Productos	Fabricante	Representante Autorizado	Tipo de Incumplimiento	Alerta de Control de Mercado
	paños quirúrgicos estériles, packs quirúrgicos estériles, batas de aislamiento estériles, batas estériles protectoras y mascarillas quirúrgicas	Jia Bao Industrial Park, Anhui Province, Anqingm 246000, China	certificado		
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	<a href="#">2020-291*</a>
01-06-20	Monitor de signos vitales, oxímetro de pulso portátil, pulsiosímetro.	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	<a href="#">2020-292*</a>
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	<a href="#">2020-293*</a>

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	<a href="#">2020-294*</a>
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	<a href="#">2020-295*</a>
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	<a href="#">2020-296*</a>
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	<a href="#">2020-297*</a>
01-06-20	Mascarilla quirúrgica	Guangzhou Renault	CMC Medical Devices	Representante	<a href="#">2020-298*</a>

Fecha de publicación	Productos	Fabricante	Representante Autorizado	Tipo de Incumplimiento	Alerta de Control de Mercado
	desechable	Biotechnolgy Co. Ltd., Room 604, North Tower, R&F Ying Li Plaza No 3-2, Huaqiang road, Tianhe, Guangzhou, China	& Drugs S.L., C/ Horacio Lengo nº 18, 29006 Málaga, España	Autorizado falso en la declaración de conformidad	
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	<a href="#">2020-299*</a>
01-06-20	SHCHEMICAL Mascarilla Protectora Desechable	Wenzhou WiBao Electrical Co., Ltd, No111 Dingxiang Road, Binhal 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	<a href="#">2020-300*</a>

\* 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	<p>Covid-19 Rapid IgG/IgM combined Antibody assay Pre-screening test Kit (Modelo # ERCSS05301)</p> <p>Covid-19 Rapid IgG/IgM combined Antigen assay Pre-screening test Kit {Modelo # ERCSSOS40I}</p>	<p>Sensing Self Pte. Ltd 160, Robinson Road 20-03, Singapore Business Federation Ctr, Singapur</p>	<p>CMC Medical Devices &amp; Drugs S.L., C/ Horacio Lengo nº 18, 29006 Málaga, España</p>	<p>Representante Autorizado falso en certificado</p>	<p><a href="#">2020-301*</a></p>
01-06-20	<p>SARS-CoV-2 IgM/IgG Test Rápido de Anticuerpos.</p>	<p>Sure Bio-Tech (USA) Co. Ltd, 228 Park Ave S 79525 Nueva York, NY 10003</p>	<p>CMC Medical Devices &amp; Drugs S.L., C/ Horacio Lengo nº 18, 29006 Málaga, España</p>	<p>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</p>	<p><a href="#">2020-302*</a></p>
01-06-20	<p>COVID-19 IgM/IgG Antibody Rapid Test Kit (Inmunocromatografía)</p>	<p>Guangzhou Medsinglong Medical Equipment Co., Ltd., Rm 405, South China Building, West Fuhua Road, Shiqiao Town, Panyu, Guangzhou, 511405, China</p>	<p>MedNet GmbH, Borkstrasse 10 · 48163 Muenster Alemania</p>	<p>Representante Autorizado falso en el etiquetado y en la declaración de conformidad</p>	<p><a href="#">2020-303*</a></p>



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	<a href="#">2020-304*</a>
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	<a href="#">2020-305*</a>
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	<a href="#">2020-306*</a>
01-06-20	SARS-CoV2 ( 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.	<a href="#">2020-307*</a>

<u>Fecha de publicación</u>	<u>Productos</u>	<u>Fabricante</u>	<u>Representante Autorizado</u>	<u>Tipo de Incumplimiento</u>	<u>Alerta de Control de Mercado</u>
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.	<a href="#">2020-308*</a>

\* Se puede consultar cada alerta en el enlace disponible, utilizando el número de referencia para encontrarla en el buscador.