



Data: 19/4/2024

Referència: 2024034

AR

## NOTA INFORMATIVA

### **Detecció d'un certificat de marcatge ce falsificat de l'empresa GUANZHOU YUESHEN MEDICAL EQUIPMENT.**

Tipus d'alerta: **Altres**

Tipus de producte: **Altres productes o tècniques**

\* Oficines de farmàcia \* Magatzems de distribució farmacèutica \* Col·legis de farmacèutics \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

Us fem arribar adjunta l'alerta sanitària emesa pel Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària en relació amb la detecció d'un certificat de marcatge CE falsificat de l'empresa GUANZHOU YUESHEN MEDICAL EQUIPMENT.

Servei d'Ordenació  
i Qualitat Farmacèutiques

## NOTA INFORMATIVA 2024-202

### DETECCIÓ D'UN CERTIFICAT DE MARCATGE CE FALSIFICAT DE L'EMPRESA GUANZHOU YUESHEN MEDICAL EQUIPMENT

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha rebut una comunicació de les autoritats sanitàries alemanyes referent a la detecció d'un certificat de marcatge CE falsificat.

D'acord amb la informació facilitada, s'ha detectat un certificat de marcatge CE falsificat de l'organisme notificat alemany DNV MEDCERT GmbH, el número d'identificació del qual és el 0482, per al fabricant Guanzhou Yueshen Medical Equipment, Xina.

El certificat de marcatge CE falsificat s'identifica amb el número 0482/7003GB410160415, amb data d'emissió del 15 d'abril de 2020 i data de caducitat del 6 de novembre de 2023.

Els productes afectats són **equips de raigs X i accessoris, d'ultrasons, de quiròfan, d'esterilització i veterinaris, així com productes de laboratori, dentals, de cura infantil i de morgue.**

L'organisme notificat DNV MEDCERT GmbH va emetre anteriorment un certificat de marcatge CE amb el mateix número per al fabricant Utech Co., Ltd, de la Xina, que incloïa pulsioxímetres, monitors de constants vitals i monitors de pacients. Aquest certificat va ser emès el 15 d'abril de 2016 i va caducar el 6 de novembre de 2020.

Així, cal tenir en compte que, si s'ofereix algun dels productes "**equips de raigs X i accessoris, d'ultrasons, de quiròfan, d'esterilització i veterinaris, així com productes de laboratori, dentals, de cura infantil i de morgue.**", del fabricant Guanzhou Yueshen Medical Equipment, Xina, acompanyat d'aquest certificat, 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](mailto: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

Salvador 2024.04.1  
Cassany Pou 8 12:41:47  
Barcelona +02'00'