

**ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS
CERTIFICADOS DE MERCADO CE FALSIFICADOS**

Nº DE ALERTA: 2024-024	REFERENCIA PS/VCG/MB/6154		
PRODUCTO <ul style="list-style-type: none">• Esponjas de gelatina absorbibles hemostáticas estériles Equispon.• Celulosa oxidada regenerada Equicel y Equitamp.			
FABRICANTE Equimedical BV, Zwanenburgerdijk 349, 1161 NN Zwanenbur, Países Bajos.			
ASUNTO Detección en el mercado europeo de cuatro certificados de mercado CE falsificados			
INFORMACIÓN ADICIONAL Datos de los certificados CE falsificados: <ul style="list-style-type: none">• Organismo Notificado y nº de identificación: DNV GL PRESAFE AS (2460)• Fabricante: Equimedical BV			
Número de certificado falsificado	Productos /Modelos	Fecha de emisión	Fecha de caducidad
12492-2018-CE-IBE-NA-PS Rev. 1.0	Esponjas de gelatina estériles absorbibles hemostáticas/ Equispon	21 de abril 2021	20 de abril de 2026
12493-2018-CE-IBE-NA-PS Rev. 1.0	Esponjas de gelatina estériles absorbibles hemostáticas/ Equispon	21 de abril 2021	20 de abril de 2026
11150-2017-CE-IBE-NA-PS Rev. 2.0	Celulosa oxidada regenerada/ Equicel y Equitamp	21 de abril 2021	20 de abril de 2026
11152-2017-CE-IBE-NA-PS Rev. 2.0	Celulosa oxidada regenerada/ Equicel y Equitamp	21 de abril 2021	21 de abril de 2026
En los certificados con número 12493-2018-CE-IBE-NA-PS Rev. 1.0 y 11152-2017-CE-IBE-NA-PS Rev. 2.0 figura como una de las instalaciones la empresa española EQUIMEDICAL HAEMOSTATS con domicilio en Calle Gaudí 14, 29680, Estepona, que contó con licencia de fabricación e importación de productos sanitarios únicamente desde julio de 2015 hasta noviembre del mismo año.			
El organismo notificado ha confirmado que estos certificados son falsificaciones de certificados que emitió anteriormente para estos mismos productos de la empresa Equimedical B.V. No obstante,			





estos certificados fueron suspendidos el 28 de mayo de 2019 y posteriormente retirados el 11 de septiembre de 2019, identificándose con los siguientes números:

- 12493-2018-CE-IBE-NA-PS Rev. 0.0
- 12492-2018-CE-IBE-NA-PS Rev. 0.0
- 11152-2017-CE-IBE-NA-PS Rev. 1.0
- 11150-2017-CE-IBE-NA-PS Rev. 1.0

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 03/2024
- Certificados de marcado CE falsificados.

