

La AEMPS informa sobre la detección de un certificado de marcado CE falsificado de la empresa Bionet Co. Ltd.

Fecha de publicación: 24 de mayo de 2021
Categoría: productos sanitarios, certificado CE falso
Referencia: PS, 16/2021

- **Esta Agencia ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias de Alemania relativa a la detección de un certificado de marcado CE falsificado**
- **Los productos afectados son “Bombas de jeringa, Dopplers de bolsillo, espirómetros, y sistemas de imagen por ultrasonidos” del fabricante Bionet Co. Ltd**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias alemanas relativa a la detección de un certificado de marcado CE falsificado.

De acuerdo con la información facilitada, se ha detectado un certificado de marcado CE falsificado con número G1 046135 0045 Rev.00, fecha de emisión 2 de abril de 2020 y fecha de caducidad 26 de mayo de 2024, del Organismo Notificado alemán TÜV SÜD Product Service GmbH, cuyo número de identificación es el 0123, para el fabricante Bionet Co., Ltd, República de Korea, para el “Diseño y desarrollo, fabricación y distribución de bombas de jeringa, grabadores de ECG, Dopplers de bolsillo, monitores fetales, espirómetros, monitores de pacientes, sistema central de monitorización fetal, sistema central de monitorización del paciente, pulsioxímetros y sistemas de imagen por ultrasonidos”.

Asimismo se informa de que la empresa Bionet Co., Ltd sí dispone de un certificado de marcado CE válido número G1 046135 0044 Rev. 00, emitido por el Organismo Notificado alemán TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) el 24 de marzo de 2021, para los productos “Grabadores de ECG, monitores fetales, monitores de pacientes, sistema central de monitorización fetal, sistema central de monitorización del paciente y pulsioxímetros”, pero no para los productos bombas de jeringa, Dopplers de bolsillo, espirómetros y sistemas de imagen por ultrasonidos.

Los productos del fabricante Bionet Co., Ltd, mencionados en este certificado, no figuran en el Registro de comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de este Departamento.

Lo que se comunica a efectos de control de mercado.