

**ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS
CERTIFICADO DE MARCADO CE FALSIFICADO**

Nº DE ALERTA: 2023-320	REFERENCIA PS/VCG/MB/5910
PRODUCTO Bombas de infusión, bombas de jeringa, calentadores de infusión, sistema de calentamiento de pacientes	
FABRICANTE Jiangsu Sinowise Technology Co., Ltd, 198th ZhaoXia Road, Nantong High-Tech Zone, Jiangsu Province, China.	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Desconocido	
ASUNTO Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falsificado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL Datos del certificado CE falsificado: <ul style="list-style-type: none">• Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)• Número de certificado: G1 104715 0002 Rev. 01• Fabricante: Jiangsu Sinowise Technology Co., Ltd, China• Productos: Bombas de infusión, bombas de jeringa, calentadores de infusión, sistema de calentamiento de pacientes• Fecha de emisión: 23 de abril de 2021• Fecha de caducidad: 26 de mayo de 2024 <p>El Organismo Notificado alemán TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) sí ha emitido un certificado con el mismo número G1 104715 0002 Rev. 01 a la empresa Dongguan HEPHO Medical Science Technology Co.,LTD, válido desde el 23 de abril de 2021, para los productos bombas de infusión, bombas de jeringa pero no para los productos calentadores de infusión y sistema de calentamiento de pacientes.</p>	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 33/2023• Certificado de marcado CE falsificado.	

