

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

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2023-529	<b>REFERENCIA</b> PS/MML/LFO_IVD_768
<b>PRODUCTOS</b> Sistemas de monitorización de glucosa B12, B12 LAEN, B13, B14, B15, B16, B17, B18 y B19	
<b>FABRICANTE</b> Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40236 Düsseldorf, Alemania	
<b>ASUNTO</b> Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> Datos del certificado CE falso: <ul style="list-style-type: none"><li>• Organismo Notificado y nº de identificación: MDC Medical Device Certification GmbH (0483)</li><li>• Número de certificado: 0483/N50569-15-8</li><li>• Fabricante: Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Düsseldorf, Alemania</li><li>• Productos: Sistemas de monitorización de glucosa B12, B12 LAEN, B13, B14, B15, B16, B17, B18 y B19</li><li>• Fecha de emisión: 18 de agosto de 2021</li><li>• Fecha de caducidad: 2 de julio de 2024</li></ul>	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 45/2023</li></ul>	

