

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2023-565	REFERENCIA PS/VCG/EM/6153
PRODUCTO Cabeceros hospitalarios, modelos : <ul style="list-style-type: none">• ARDYS, ARDYS-S, ARDYS-D, ARDYS-DS, ARDYS-P, ARDYS-PD, ARDYS-1P, ARDYS-2P, ARDYS-3P, ARDYS-R1P, ARDYS-R2P, ARDYS-R3P, ARDYS-V1P, ARDYS-V2P, ARDYS-V3P, ARDYS-VR1P, ARDYS-VR2P, ARDYS-VR3P, ARDYS-L1PL, ARDYS-L2PL, ARDYS-L3PL, ARDYS-LR1PL, ARDYS-LR2PL, ARDYS-LR3PL, ARDYS-L1P, ARDYS-L2P, ARDYS-L3P, ARDYS-LR1P, ARDYS-LR2P, ARDYS-LR3P, ARDYS-DL1PL, ARDYS-DL2PL, ARDYS-DL3PL, ARDYS-DLR1PL, ARDYS-DLR2PL, ARDYS-DLR3PL, ARDYS-DL1P, ARDYS-DL2P, ARDYS-DL3P, ARDYS-DLR1P, ARDYS-DLR2P, ARDYS-DLR3P, ARDYS-VL1PL, ARDYS-VL2PL, ARDYS-VL3PL, ARDYS-VLR1PL, ARDYS-VLR2PL, ARDYS-VLR3PL, ARDYS-VL1P, ARDYS-VL2P, ARDYS-VL3P, ARDYS-VLR1P, ARDYS-VLR2P, ARDYS-VLR3P, ARDYS-W• NEOS, NEOS-S, NEOS-D, NEOS-DS• UCI-OVAL	
FABRICANTE NORMAGRUP TECHNOLOGY S.A, España	
ASUNTO Introducción en el mercado de cabeceros hospitalarios fabricados tras la caducidad del certificado de marcado CE.	
INFORMACIÓN ADICIONAL <p>La empresa Normagrup Technology S.A , fabricante de cabeceros hospitalarios con consideración de productos sanitarios contaba con el certificado de marcado CE nº1966/MDD emitido por el organismo notificado IMQ S.p.A (número de identificación 0051) cuya fecha de validez caducó el 29 de octubre de 2022 y no cuenta actualmente con un certificado de marcado CE en vigor.</p> <p>Por lo tanto, desde el día 29 de octubre de 2022 los citados productos no podían ser fabricados para su comercialización en la Unión Europea; no obstante, según la información proporcionada por la empresa Normagrup Technology S.A, han continuado con la fabricación y la comercialización de los cabeceros hospitalarios de los modelos ARDYS, ARDYS PLUS, NEOS y UCI-OVAL fabricados tras la fecha de caducidad del certificado de marcado CE.</p> <p>La AEMPS ha solicitado a la empresa el cese voluntario de la fabricación y la comercialización de estos productos, así como la paralización de todos los pedidos pendientes de servir.</p> <p>Como medidas adicionales, ha requerido a la empresa que realice un seguimiento continuado de</p>	





aquellos productos fabricados tras la caducidad del certificado y que ya se encuentran instalados, con el fin de supervisar el correcto funcionamiento de estos productos, debiendo informar a los centros afectados acerca del plan de seguimiento específico para la vigilancia de estos productos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso de la empresa

