

Dirección General de Inspección y Ordenación
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS 267/2017 (REFERENCIA PS/CV/BI/2561) Control de Mercado-Marcado CE Falso

ASUNTO: Rechazo de una importación de agujas para tatuaje "Disposable Tattoo Needles" debido a la detección de un certificado CE falsificado, CE DD 60091522 0001, emitido a favor de la empresa Wujiang City Shen Ling Medical Device Co., Ltd, por el Organismo Notificado 0197, Tüv Rheinland

PRODUCTO AFECTADO: AGUJAS PARA TATUAJE

DESTINATARIO: DIFUSIÓN GENERAL

REMITENTE: JEFA DEL ÁREA DE CONTROL FARMACÉUTICO Y PRODUCTOS SANITARIOS.

Nº de Páginas: UNA

Se ha recibido a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicación del rechazo de una importación por el Servicio de Inspección de Farmacia de la Delegación del Gobierno de Madrid correspondiente a 12 paquetes de agujas de tatuaje (modelo 1207MR) del fabricante Wujiang City Shen Ling Medical Device Co., Ltd, China, que estaba efectuando la empresa AM TATTOO & PIERCING SUPPLIES, S.L. sita en calle Agamenón 22-03006 La Serreta (Alicante), debido a que el certificado de marcado CE DD 60091522 0001 ha sido falsificado. En el certificado se había incluido, en el apartado relativo a los productos, los "Disposable Tattoo Needles", que no constan en el certificado original (de referencia 60091522). Además, el etiquetado de las agujas no incluía los datos identificativos del fabricante legal ni del Representante Autorizado en la Unión Europea.

El certificado afectado corresponde al Organismo Notificado alemán Tüv Rheinland, con número de identificación 0197, el cual ha confirmado a la AEMPS que el certificado afectado es falso.

Las agujas para tatuaje no se consideran productos sanitarios, a no ser que tengan una finalidad médica, por lo que no pueden ostentar el marcado CE ni disponer de documentos acreditativos de la conformidad, a efectos de la colocación del marcado CE, en base a la Directiva 93/42/CEE por la que se regulan los productos sanitarios. No obstante, a estos productos les aplica el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y deben cumplir, entre otros, los requisitos de etiquetado.

Lo que se comunica a efectos de control de mercado.

Se adjunta:

- Mercado CE falso

P.A.

Firmado digitalmente por ROSA DELIA VILLA BOLAÑOS
Organización: COMUNIDAD DE MADRID
Fecha: 2017.05.19 13:39:01 CEST
Huella díg.: 6c519b839e6616b9156f5c9589337f3fda23e16c

Inspectora Farmacéutica

Tfno.contacto: 91.370.28.30
Correo electrónico: redalertas@salud.madrid.org



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0908952858678609045810



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60091522 0001

Report No.: 15066756 001

Manufacturer: Wujiang City Shen Ling
 Medical Device Co., Ltd.
 Building 18, No. 148 Yucai Road
 Beishe, Wujiang
 Jiangsu Province 215214
 China

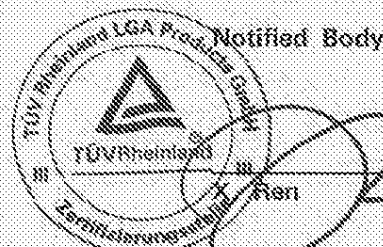
Products: Disposable Acupuncture Needles
 Disposable Tattoo Needles
 Replaces Approval, Registration No.: DD 60023942 0001

Expiry Date: 2019-02-18

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2014-02-19

Date: 2014-02-19



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.