

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

Nº DE ALERTA: 2026-057	REFERENCIA PS/VCG/LS/8086
PRODUCTO <ul style="list-style-type: none">• Productos para manejo de la vía aérea y soporte respiratorio: mascarillas laríngeas, tubos endotraqueales, tubos endobronquiales de doble lumen, tubos bloqueadores endobronquiales desechables, tubos de traqueostomía, mascarillas de oxígeno, cánulas nasales de oxígeno, mascarillas para nebulización, circuitos respiratorios, intercambiadores de calor y humedad y filtros del sistema respiratorio;• Productos para manejo de fluidos y secreciones: catéteres de succión, tubos de succión con mango Yankauer, tubos de drenaje, sistemas de drenaje de heridas, sondas gástricas, kits colectores para cateterización urinaria y conectores para catéter;• Productos para anestesia, resucitación y administración de terapias: resucitadores manuales, mascarillas y kits de anestesia de un solo uso y equipos de infusión con filtros de precisión de un solo uso.	
FABRICANTE Ningbo Luke Medical Devices Co., Ltd., China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), Alemania	
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 Zertifizierung Medizinprodukte (0123)• Número de certificado: G2 086250 0018 Rev. 01• Fabricante: Ningbo Luke Medical Devices Co., Ltd., China• Producto: Mascarillas laríngeas, sondas gástricas, tubos de drenaje, tubos endotraqueales, mascarillas de oxígeno, catéteres de succión, cánulas nasales de oxígeno, circuitos respiratorios, intercambiadores de calor y humedad, filtros del sistema respiratorio, resucitadores manuales, sistemas de drenaje de heridas, equipos de infusión con filtros de precisión de un solo uso, tubos endobronquiales de doble lumen, kits de anestesia de un solo uso, kits colectores para cateterización urinaria, tubos bloqueadores endobronquiales desechables, mascarillas de anestesia, conectores para catéter, tubos de succión con mango Yankauer, mascarillas para nebulización, tubos de traqueostomía.• Fecha de emisión: 8 de enero de 2022• Fecha de caducidad: 26 de mayo de 2027	



El Organismo Notificado TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte había emitido anteriormente un certificado válido con el mismo número, para el mismo fabricante y los mismos productos. Este certificado original tiene como fecha de emisión el 8 de enero de 2020 y como fecha de caducidad el 26 de mayo de 2024. Aunque el certificado haya caducado, los productos incluidos en el mismo pueden seguir comercializándose temporalmente en Europa porque cumplen con los requisitos exigidos en los periodos transitorios recogidos en el artículo 120 del Reglamento 2017/745. Sin embargo, el certificado en el que se indica una validez desde el 8 de enero de 2022 hasta el 26 de mayo de 2027, es un documento falsificado que no es válido y, por tanto, no puede utilizarse para asegurar el cumplimiento de los productos con los requisitos aplicables.

Lo que se comunica a efectos de control de mercado

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 06/2026
- Certificado de marcado CE falsificado

