

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

Nº DE ALERTA: 2021-286	REFERENCIA PS/CV/RGA/5059
PRODUCTO Bombas de jeringa, Dopplers de bolsillo, espirómetros, y sistemas de imagen por ultrasonidos.	
FABRICANTE Bionet Co., Ltd., 5F, 61 Digital-ro 31-gil Guro-gu, Seúl, 08375, República de Korea.	
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 046135 0045 Rev.00• Fabricante: Bionet Co., Ltd, República de Korea• Productos: Bombas de jeringa, grabadores de ECG, Dopplers de bolsillo, monitores fetales, espirómetros, monitores de pacientes, sistema central de monitorización fetal, sistema central de monitorización del paciente, pulsioxímetros y sistemas de imagen por ultrasonidos.• Fecha de emisión: 2 de abril de 2020• Fecha de caducidad: 26 de mayo de 2024 <p>La empresa Bionet Co., Ltd dispone del certificado válido número G1 046135 0044 Rev. 00, emitido por el Organismo Notificado alemán TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) el 24 de marzo de 2021, para los productos "Grabadores de ECG, monitores fetales, monitores de pacientes, sistema central de monitorización fetal, sistema central de monitorización del paciente y pulsioxímetros", pero no para los productos bombas de jeringa, Dopplers de bolsillo, espirómetros y sistemas de imagen por ultrasonidos.</p>	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 16/2021• Certificado de marcado CE falsificado	

