

## ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-716	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/MG/4778
<b>PRODUCTO</b> Mascarillas médicas desechables y Mascarillas médicas quirúrgicas	
<b>FABRICANTE</b> Shantou T&K Medical equipment factory Co., Ltd No.8 Workshop,Wanji South Second Street, North Taishan Road, Longhu District 515065 Shantou, Guangdong, China	
<b>REPRESENTANTE AUTORIZADO</b> Osmunda Medical Technology Service GmbH Von Oppen-Weg 15 14476 Potsdam, Alemania	
<b>ASUNTO</b> Notificación por parte de las autoridades de Alemania de la detección de los productos "Disposable medical face mask", Model-No. TNK-WZ y "Medical surgical mask", Model-No: TNK-WKA & TNK-WKB del fabricante Shantou T&K Medical equipment factory Co., Ltd, que no cumplen con los requisitos de la legislación de productos sanitarios. Se detectaron varias no conformidades en la documentación técnica de los productos.  Las autoridades de Alemania han prohibido la comercialización y distribución de los citados productos y han requerido al Representante autorizado la retirada de los mismos.  Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación:  <a href="https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/">https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/</a>	

