

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

Nº DE ALERTA: 2021-419	REFERENCIA PS/CV/NM/5093
PRODUCTO Concentrador de oxígeno Lovego LG 102 P y LG 103	
FABRICANTE Oxytek Medical Technology Co. Ltd, 10-2, Guang Long Industrial Park, South 1st Rd, Chencun Town, Shunde District, Foshan City, Guang Dong Province, China.	
REPRESENTANTE AUTORIZADO CGI Business Trading and Consulting e.K, Hans-Bethe-Str.1, 60438 Frankfurt am Main, Alemania.	
ASUNTO Se ha detectado la falsificación de un certificado de marcado CE con número 10014-2017-CE-RGC-NA-PS Rev 0.0 del Organismo Notificado DNV GL PRESAFE AS (2460), en cuyo alcance se han incluido los productos concentradores de oxígeno Lovego LG 102P y 103 que no han sido certificados por dicho Organismo Notificado y cuyas fechas de emisión y validez han sido manipuladas. El Organismo Notificado DNV GL PRESAFE AS (2460), si ha emitido un certificado de marcado CE con el número 10014-2017-CE-RGC-NA-PS Rev 0.0 para el fabricante, Oxytek Medical Technology Co. Ltd, China, con fecha de emisión 31 de Julio de 2017 y fecha de caducidad 31 de julio de 2022, para los productos “concentradores de oxígeno” en cuyo alcance se incluyen los concentradores de oxígeno OX-2A, OX-5A , OX-10A , OX-2B , OX-5B y OX-10 B y no los concentradores de oxígeno Lovego LG 102P y LG 103 tal y como aparece indicado en el certificado falsificado. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL Datos del certificado CE falsificado <ul style="list-style-type: none">• Organismo Notificado y nº de identificación: DNV GL PRESAFE AS (2460).• Número de certificado: 10014-2017-CE-RGC-NA-PS Rev 0.0• Fabricante: Oxytek Medical Technology Co. Ltd• Producto: Concentradores de oxígeno (Lovego LG 102P y LG 103)• Fecha de emisión: 31 de julio 2018• Fecha de caducidad: 31 de julio 2023 Puede consultar información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación en el link:	





<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/>

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Certificado de marcado CE falsificado.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 22/07/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 7 8 B Z Z G 9 D 9 1



CORREO ELECTRÓNICO
pscontrol@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.54.99
Fax: (+34) 91.822.52.89