

Referencia: SOFM/BBG/apf
Fecha: 06/02/2026
Ref. AEMPS: NI PS 006_2026

Nota Informativa Productos Sanitarios 006/2026

LA AEMPS INFORMA SOBRE LA DETECCIÓN DE UN CERTIFICADO DE MARCADO CE FALSIFICADO DE LA EMPRESA NINGBO LUKE MEDICALDEVICES CO., LTD.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias alemanas relativa a la detección de un certificado de marcado CE falsificado. Dicho certificado aparece como emitido por el organismo notificado alemán TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte, con número de identificación 0123, para el fabricante Ningbo Luke Medical Devices Co. Ltd., de China.

El certificado de marcado CE falsificado se identifica con el número G2 086250 0018 Rev. 01, con fecha de emisión del 8 de enero de 2022 y fecha de caducidad del 26 de mayo de 2027.

Dentro de los productos afectados, se encuentran:

- 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.

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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2026/018571	Notificación	Solicitudes y remisiones generales		2026/0134709
Cargo		Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos				
2				

Certificado 0123/ G2 086250 0018 Rev. 01	Fecha de emisión	Fecha de caducidad
Original	8 de enero de 2020	26 de mayo de 2024
Falsificado	8 de enero de 2022	26 de mayo de 2027

Información para profesionales sanitarios

Compruebe si dispone de alguno de los productos indicados. En caso afirmativo y si dispone del certificado, revise las fechas del certificado. Si constan como fechas de emisión y caducidad las manipuladas (emisión el 8 de enero de 2022 y caducidad el 26 de mayo de 2027), no haga uso de los mismos y póngase en contacto con su distribuidor.

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#)

Información para distribuidores

Compruebe si dispone de alguno de los productos indicados. En caso afirmativo, revise las fechas del certificado. Si aparecen las fechas manipuladas (emisión el 8 de enero de 2022 y caducidad el 26 de mayo de 2027), no comercialice dichos productos y contacte con su proveedor para verificar la conformidad de los mismos.

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#)

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2026/018571	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2026/0134709
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos		
2			