

## ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-538	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/MG/4681
<b>PRODUCTO</b>  Mascarilla médica de un solo uso	
<b>FABRICANTE</b>  Hilltop (Hangzhou) Co., Ltd No.122 DongxingRdTongluEconomic Development Zone Hangzhou, Zhejiang China Zip Code: 311500	
<b>REPRESENTANTE EUROPEO</b>  Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Alemania	
<b>ASUNTO</b>  Notificación por parte de las autoridades de Alemania de la detección de mascarillas médicas de un solo uso fabricadas por la empresa Hilltop (Hangzhou) Co., Ltd, que no cumplen los requisitos de productos sanitarios. Se detectaron disconformidades en el marcado e instrucciones de utilización, al contener información incorrecta o incompleta, así como en el cumplimiento de la norma EN 14683:2019. Las autoridades alemanas han requerido la retirada de los productos.  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>	

