

**ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS
MARCADO CE INDEBIDO**

Nº DE ALERTA: 2021-242	REFERENCIA PS/CV/VCG/4643
PRODUCTO "Mascarilla Quirúrgica Copper Inside"	
FINALIDAD PREVISTA Mascarilla desechable tipo quirúrgica con 3 capas que contiene Cobre en su interior, para limitar la transmisión de agentes infecciosos, comercializada como clase I.	
FABRICANTE Dongguan LingJin Precision Manufacturing Co. LTD, China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO CMC C/Horacio Lengo Nº 18 CP 29006, Málaga, España	
DISTRIBUIDOR Borzone, Ltd , Israel	
ASUNTO Cese de la comercialización y utilización de las "Mascarilla Quirúrgica Copper Inside" debido a que llevan un marcado CE indebido, al no estar justificada su clasificación como producto sanitario clase I al contener Cobre y no haberse evaluado su seguridad y eficacia por un Organismo Notificado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL Puede consultar información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 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-delcovid%e2%80%91informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-lacovid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/	

