



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**“CÁNULA DE PLATA PARA TRAQUEOTOMÍA Nº 6”
FABRICADA POR BOSS MEDICAL DEVICE S.L.
MARCADO CE FALSO**

Fecha de publicación: 22 de abril de 2015

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, MARCADO CE FALSO.
Referencia: PS, 4/2015.

La AEMPS informa que el producto “Cánula de plata para traqueotomía nº 6” en el que figura Boss Medical Device S.L., España, como empresa fabricante, lleva un marcado CE falso, por lo que carece de garantías de seguridad, eficacia y calidad y no debe adquirirse ni utilizarse.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por las autoridades sanitarias del Reino Unido de que el producto “Cánula de plata para traqueotomía nº 6”, en el que figura Boss Medical Device S.L., España, como empresa fabricante, lleva un marcado CE falso. Este marcado CE está acompañado del número 0120.

El número 0120 que acompaña al marcado CE en el etiquetado del producto, corresponde a la identificación del Organismo Notificado del Reino Unido SGS, el cual ha confirmado a las autoridades sanitarias del Reino Unido, que la empresa Boss Medical Device S.L disponía de un certificado de marcado CE emitido por su organización pero que fue cancelado el 29 de mayo de 2012, si bien estas cánulas no estaban incluidas en el certificado.

Por otro lado, SGS ha confirmado a esta Agencia que las cánulas de plata para traqueotomía nunca han estado certificadas por dicho Organismo Notificado.



Las cánulas de traqueotomía son productos sanitarios, y para comercializarse legalmente en la Unión Europea, deben haber sido evaluados por un Organismo Notificado y estar provistos del marcado CE, distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación y que debe figurar en el etiquetado y el prospecto del producto, junto con el número de identificación del Organismo Notificado que ha evaluado su conformidad.

En la siguiente imagen, proporcionada por SGS, se puede ver el etiquetado con el que se ha comercializado la "Cánula de plata para traqueotomía nº 6" donde figura como fabricante la empresa Boss Medical Device S.L



Fig. 1.- Etiquetado de la "Cánula de plata para traqueotomía nº 6" de la empresa Boss Medical Device S.L



Se advierte a los centros y a los profesionales sanitarios de los riesgos que suponen la adquisición y utilización de dicho producto, ya que carece de garantías de seguridad, eficacia y calidad.



Si detecta este producto en el mercado español, informe a la AEMPS por fax al número 91 822 5289 o por correo electrónico a la dirección psvigilancia@aemps.es incluyendo los datos de la empresa que les ha suministrado el producto.