

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-328	REFERENCIA PS/VCG/CCF/7572
PRODUCTO Kit de fresas para oseodensificación con referencia SANI.DRL077LS	
Nº DE LOTE: 109939 y 106065	
FABRICANTE RockMed Industries 61-B, Pakistán	
IMPORTADOR Sanhigia S.L Pol.IND. Lastra monegros, C/ Beta, Parcela B-6, E-50177 Bujaraloz Zaragoza España	
ASUNTO Cese de comercialización, distribución y retirada del mercado del kit de fresas para oseodensificación del fabricante Rockmed Industries, con marcado CE indebido.	
INFORMACIÓN ADICIONAL <p>La AEMPS ha detectado que los kits de fresas para oseodensificación, del fabricante RockMed Industries (Pakistán), se comercializan con un marcado CE indebido, ya que el fabricante no ha seguido el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad en el que debe de intervenir un Organismo Notificado, por lo que no se puede asegurar su calidad y seguridad.</p> <p>Asimismo, en el etiquetado figura como representante autorizado la empresa CMC Medical Devices & Drugs, S.L, España, la cual no ha sido designada como representante autorizado del producto. El etiquetado con el que se comercializa el kit no se encuentra en castellano.</p> <p>La AEMPS ha requerido a la empresa fabricante, así como a la empresa importadora Sanhigia S.L (España), a cesar voluntariamente la comercialización, distribución y retirada del producto del mercado.</p>	
DOCUMENTOS ADJUNTOS - Nota informativa PS, 27/2025	

