MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTAS DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS
MARCADO CE FALSO

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-223	PS/CV/LRP/3042

PRODUCTO
Magik Thread (hilos de sutura absorbible de polidioxanona) indicado para lifting facial y corporal.

FABRICANTE
Dermax Technology Limited, China.

ASUNTO
Detección en el mercado europeo de marcado CE falso.

ACCIONES
Para conocimiento y a efectos de control de mercado.

INFORMACIÓN ADICIONAL
Se ha recibido en el Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comunicación de las autoridades competentes de Bélgica, relacionada con la detección de un marcado CE falso en el producto "Magik Thread", hilos de sutura absorbible de polidioxanona. En el etiquetado del producto figura como fabricante la empresa china Dermax Technology Limited, y el marcado CE acompañado del número 1282.

El número 1282 que acompaña al marcado CE en el etiquetado del producto, corresponde a la identificación del Organismo Notificado de Italia ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE srl., el cual ha confirmado que no ha certificado este producto, por lo que no debe adquirirse ni utilizarse ya que carece de garantías de seguridad, eficacia y calidad.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 04/2018

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 25/04/2018
Localizador: ATQBDQ3600

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89