

NOTA INFORMATIVA 2023-096

CERTIFICAT DE MARCATGE CE FALSIFICAT DE L'EMPRESA JSC MEDISTARS

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha rebut una comunicació de les autoritats sanitàries d'Eslovàquia sobre la detecció d'un certificat de marcatge CE falsificat.

D'acord amb la informació facilitada, s'ha detectat un **certificat de marcatge CE falsificat** amb número 2019-MDD/QS-033 de l'organisme notificat eslovac 3EC International a.s., el número d'identificació del qual és el 2265, per al fabricant JSC MediStars, Rússia, per al producte “**set de dispositius de silicona per a restricció gàstrica Baló intragàstric MediStars**”.

El certificat té data d'emissió 26 d'abril de 2019 i data de caducitat 25 d'abril de 2024.

Així mateix, les autoritats sanitàries eslovaques informen que l'organisme notificat 3EC International a.s. (2265) va emetre un certificat de marcatge CE vàlid i amb el mateix número 2019-MDD/QS-033 per a una altra empresa diferent, que cobreix diferents productes sanitaris, i no per al fabricant JSC MediStars, Rússia, tal com consta en el document falsificat. No obstant això, aquest certificat de marcatge CE va deixar de tenir validesa l'1 de novembre de 2022.

Així doncs, cal tenir en compte que, si s'ofereix algun “set de dispositius de silicona per a restricció gàstrica Baló intragàstric MediStars” del fabricant JSC MediStars, acompanyat d'aquest certificat o que en el seu etiquetatge hi consti el marcatge CE amb el número 2265, es tractaria d'un producte sanitari il·legal. Si es detecta aquest cas, es demana que s'informi a aquest Servei a través del correu electrònic controlfarmaceutic.salut@gencat.cat

Aprofitem per recordar que, si detecta un incident greu amb un producte sanitari, s'ha de notificar a les autoritats sanitàries a través del portal [NotificaPS](https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/) de l'AEMPS (<https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/>), seguint les instruccions que s'hi indiquen. El portal permet enregistrar tota la informació relativa a l'incident i al producte i adjuntar documentació addicional rellevant, com ara la història clínica, proves diagnòstiques, ... Un cop feta la notificació, es rebrà un justificant de recepció per correu electrònic amb un localitzador que permetrà consultar la informació aportada i, si és el cas, els resultats del procés d'investigació de l'incident.

El cap de servei de Control Farmacèutic
i Productes Sanitaris

Barcelona