

La AEMPS informa sobre la detección de un certificado de marcado CE falsificado de la empresa JSC MediStars

Fecha de publicación: 07 de marzo de 2023
Categoría: productos sanitarios, certificado CE falso
Referencia: PS, 13/2023

- **Esta Agencia ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias de Eslovaquia relativa a la detección de un certificado de marcado CE falsificado**
- **El producto afectado es el set de dispositivos de silicona para restricción gástrica Balón Intragástrico MediStars, del fabricante JSC MediStars**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias eslovacas relativa a la detección de un certificado de marcado CE falsificado.

De acuerdo con la información facilitada, se ha detectado un certificado de marcado CE falsificado con número 2019-MDD/QS-033 del organismo notificado eslovaco 3EC International a.s., cuyo número de identificación es el 2265, para el fabricante JSC MediStars, Rusia, para el set de dispositivos de silicona para restricción gástrica Balón Intragástrico MediStars. El certificado tiene fecha de emisión 26 de abril de 2019 y fecha de caducidad 25 de abril de 2024.

Asimismo, las autoridades sanitarias eslovacas informan de que el citado organismo notificado 3EC International a.s. (2265) emitió un certificado de marcado CE válido y con el mismo número 2019-MDD/QS-033 para otra compañía diferente, que cubre diferentes productos sanitarios, y no para el fabricante JSC MediStars, Rusia, tal y como figura en el documento falsificado. No obstante, este certificado de marcado CE dejó de tener validez el 1 de noviembre de 2022.

La AEMPS comunica esta información a efectos de control de mercado.