



Alerta N°: 2013-092

REFERENCIA: PS/CV/VCG/948

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS - CONTROL DE MERCADO
CERTIFICADO CE FALSO

ASUNTO: Cese de la comercialización, retirada del mercado y recuperación de los pacientes, por parte de la empresa **Home XXI, Hogar y Descanso SL**, de los aparatos de magnetoterapia **MAGNETO POCKET XXI** fabricados con anterioridad al 27/12/2012 por **Unika Industria Srl**, y de sus accesorios, debido a que llevan un marcado CE falso

PRODUCTO AFECTADO: “Aparato **MAGNETO POCKET XXI** y sus accesorios”, fabricado por **Unika Industria Srl, Italia** con anterioridad al 27/12/2012 y distribuido por la empresa **Home XXI, HOGAR Y DESCANSO SL., C/Corazón de María 33, 1ºD, 28002 Madrid.**

MENSAJE:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha tenido conocimiento de que los aparatos de magnetoterapia **Magneto Pocket XXI** fabricados con anterioridad al 27 de diciembre de 2012, en los que figura como fabricante **Unika Industria Srl, Italia**, se han estado comercializando en nuestro país por la empresa **Home XXI, Hogar y Descanso SL.**, con un marcado CE falso.

El aparato de magnetoterapia “**Magneto Pocket XXI**” fue comunicado por la empresa **Home XXI Hogar y Descanso S.L.**, el 19 de Abril de 2012, al Registro de comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de la AEMPS, como producto sanitario clase IIa. En la documentación presentada figura un Certificado de marcado CE con número 0068/QPR-DM/013-2010 Rev.1, del Organismo Notificado italiano IRCM Masini, con número de identificación 0068, para el producto aparato de magnetoterapia clase IIa “**Magneto Pocket**” y para la empresa fabricante **Unika Industria S.r.l, Italia**, con validez desde el 1 de Julio de 2011 hasta el 1 de Julio de 2013.

Tras la investigación iniciada a raíz de una denuncia, **el Organismo Notificado 0068 ha confirmado a la AEMPS que no había emitido dicho certificado**, por lo que los productos se han estado comercializando de manera ilegal con un certificado de marcado CE falso.

Por todo lo anterior, la AEMPS ha ordenado el cese de la comercialización, retirada del mercado y recuperación de los pacientes, por parte de la empresa **Home XXI, Hogar y Descanso SL**, de los aparatos de magnetoterapia **MAGNETO POCKET XXI** fabricados con anterioridad al 27/12/2012 por **Unika Industria Srl** y de sus accesorios, debido a que llevan un marcado CE falso, por lo que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad.

La empresa Home XXI, Hogar y Descanso SL ha comunicado a la AEMPS que cesó la distribución del aparato “Magneto Pocket XXI” con anterioridad al 11 de diciembre de 2012.

Posteriormente, el mismo Organismo Notificado ha emitido un certificado nº 0068/QPR-DM/080-2012, para el producto “**Magneto Pocket XXI**”, válido desde el 27 de diciembre de 2012, fecha de expedición, hasta el 27 de diciembre de 2015. Por lo que en el futuro, para la venta de estos aparatos, la empresa deberá acreditar documentalmente que se han fabricado con posterioridad a la citada fecha.

Lo que se comunica a efectos de control de mercado.

Madrid, a 20 de Febrero de 2013
LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Subdirección General de
Productos Sanitarios

Fdo.: M^a del Carmen Abad Luna

SE ADJUNTA:

- **COPIA DEL CERTIFICADO DE MARCADO CE FALSO.**
- **COPIA DEL CERTIFICADO DE MARCADO CE VALIDO.**
- **NOTA INFORMATIVA DE LA AEMPS Ref. PS/03/2013**