



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**MARCADO CE FALSO EN LOS APARATOS DE
MAGNETOTERAPIA MAGNETO POCKET XXI,
FABRICADOS CON ANTERIORIDAD AL 27/12/2012
POR UNIKA INDUSTRIA SRL. ITALIA**

Fecha de publicación: 20 de febrero de 2013

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, MARCADO CE FALSO.
Referencia: PS, 03 /2013

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 S.L., 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 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 S.L.**, con un marcado CE falso.

Los aparatos de magnetoterapia cuando se indican para el tratamiento de enfermedades o lesiones, **tienen la consideración legal de producto sanitario**, y están regulados en la Unión Europea por la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio, sobre productos sanitarios y en España, por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, transposición al derecho español de la citada Directiva. Los aparatos deben llevar el marcado CE en su etiquetado e instrucciones de uso, acompañado de un número de cuatro dígitos que identifica al organismo notificado que ha intervenido en su evaluación.

Los aparatos de magnetoterapia **Magneto Pocket XXI** se han estado comercializando con el marcado CE en su etiquetado e instrucciones de uso acompañado del número 0068. Dicho marcado CE se estaba colocando en base a un certificado, del Organismo Notificado IRCM Masini,



para el producto Magneto Pocket y para la empresa fabricante Unika Industria Srl., 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 confirmó 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.

Posteriormente, el mismo Organismo Notificado ha emitido un certificado válido desde el 27 de diciembre de 2012, fecha de expedición, hasta el 27 de diciembre de 2015, que ampara estos aparatos.

Estos productos y sus accesorios se han distribuido en España a través de la empresa **Home XXI Hogar y Descanso S.L.** sita en C/ Corazón de María 33 1º D, 28002 Madrid.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

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 S.L., 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 S.L. ha comunicado a la AEMPS que cesó la distribución del aparato "Magneto Pocket XXI" con anterioridad al 11 de diciembre de 2012.

RECOMENDACIONES

Las personas que hayan adquirido aparatos de magnetoterapia **Magneto Pocket XXI y sus accesorios** deben ponerse en contacto con la empresa Home XXI, Hogar y Descanso S.L., para proceder a su devolución.

Teniendo en cuenta que los aparatos **Magneto Pocket XXI** fabricados por **Unika Industria Srl., Italia**, disponen de certificado de marcado CE válido desde el 27/12/2012, en el futuro y para la venta de sus aparatos la empresa deberá acreditar documentalmente que se han fabricado con posterioridad a la citada fecha.

Por otra parte, la AEMPS remite a su [Nota Informativa \(Ref.: PS / 09/2011\)](#), publicada el 6 de abril de 2011 ante la proliferación de ofertas comerciales telefónicas de técnicas de magnetoterapia para el tratamiento de múltiples patologías, lesiones o enfermedades agudas o crónicas, así como beneficios de mejora del rendimiento físico o intelectual, o incluso para la eliminación de arrugas, en la que se advierte de dichas prácticas comerciales engañosas, la cual puede consultarse en la web www.aemps.gob.es.



La AEMPS desaconseja la adquisición de aparatos de magnetoterapia para el uso a domicilio por los particulares sin que exista una valoración previa por un médico independiente, especialista en la patología concreta que se quiere tratar, para que indique la técnica, supervise su aplicación y realice un seguimiento de sus resultados.

DATOS DE LA EMPRESA

HOME XXI HOGAR Y DESCANSO S.L.
C/ Corazón de María 33 1º D
28002 Madrid
Teléfono 91 630 87 77