

## La AEMPS informa del cese de comercialización, distribución y retirada del kit de fresas quirúrgicas para oseodensificación del fabricante Rockmed Industries

Fecha de publicación: 26 de junio de 2025

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 28/2025

- En el etiquetado figura el marcado CE sin la identificación del correspondiente organismo notificado, por lo que dicho marcado CE es indebido y no se puede garantizar su calidad y seguridad
- El fabricante de este kit de fresas quirúrgicas para implantología dental, además, no dispone de un representante autorizado para comercializarlo en la Unión Europea
- La AEMPS establece una serie de recomendaciones dirigidas a los profesionales sanitarios y distribuidores

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como medida de precaución, ha requerido al fabricante y al importador en España del kit de fresas quirúrgicas de oseodensificación para implantología dental de Rockmed Industries (Pakistán) a cesar voluntariamente la comercialización, distribución y retirada de este producto con referencia SANI.DRL077LS. En el etiquetado figura el marcado CE sin la identificación del correspondiente organismo notificado, que es obligatorio para este tipo de productos, por lo que dicho marcado CE es indebido y no se puede asegurar la calidad y seguridad del producto.

Asimismo, en dicho etiquetado aparece como representante autorizado la empresa CMC Medical Devices & Drugs, S.L. (España), la cual no ha sido designada como representante autorizado del producto. Además, el etiquetado con el que se comercializa no se encuentra traducido al castellano.

Las fresas quirúrgicas destinadas a conectarse a un producto activo se consideran productos sanitarios de la clase IIa, por lo que estos productos requieren de la intervención de un organismo notificado para la evaluación de su conformidad, cuyo número de identificación debe de aparecer en el etiquetado del producto.

### Situación actual en España

Tanto el importador como el fabricante han iniciado la retirada inmediata del mercado y la notificación del cese de comercialización a los clientes.

### Productos afectados

Nombre	Referencia	Lote
Kit de fresas para oseodensificación	SANI.DRL077LS	109939, 106065



## Información para profesionales sanitarios

- Compruebe si dispone del producto indicado. En caso afirmativo, deje de utilizarlo y pónganse en contacto con su distribuidor.



## Información para distribuidores

- Compruebe si dispone del producto indicado. En caso afirmativo, cese su distribución y venta y póngase en contacto con el fabricante o distribuidor.

## Datos de la empresa importadora y distribuidora en España

**Sanhigia S.L Pol.IND. Lastra Monegros**

C/ Beta, Parcela B-6, E-50177 Bujaraloz

Zaragoza, España.



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.