



**NOTIFICACIÓ D'ALERTA DE PRODUCTE SANITARI 2018-223**

**Col·legis de metges, Societat Catalana de Cirurgia Plàstica Reparadora i Estètica,  
Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i Balears**

---

La Unitat de Vigilància de Productes Sanitaris de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ens ha enviat l'alerta de vigilància de productes sanitaris que us adjuntem relacionada amb la detecció d'uns fils de sutura absorbible indicats en **lifting facial i corporal**.

Us adjuntem l'alerta i la nota informativa que ha emès l'AEMPS, per tal que en tingueu coneixença i en pugueu fer la difusió que estimeu oportuna entre els vostres professionals.

Aprofitem per a demanar-vos que si al vostre centre es detecta algun incident amb un producte sanitari es comuniqui seguint les instruccions que consten a la nota informativa *Directrius per a l'aplicació del sistema de vigilància per als centres i professionals sanitaris* i els formularis associats disponibles al web del Departament de Salut: <http://salutweb.gencat.cat> i a "*Àmbits > Empreses i establiments > Empreses farmacèutiques > Productes sanitaris > Vigilància i seguretat en l'ús de productes sanitaris*". Aquests formularis s'han d'adreçar per fax (93 227 2990) o per correu electrònic ([controlfarmaceutic.salut@gencat.cat](mailto:controlfarmaceutic.salut@gencat.cat)) al Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris.

La cap de secció de Control de la Recerca  
i la Farmacovigilància

Teresa Martí Guixà  
Barcelona, 25 d'abril de 2018



**ALERTAS DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS  
MARCADO CE FALSO**

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2018-223	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/LRP/3042
<b>PRODUCTO</b> Magik Thread (hilos de sutura absorbible de polidioxanona) indicado para lifting facial y corporal.	
<b>FABRICANTE</b> Dermax Technology Limited, China.	
<b>ASUNTO</b> Detección en el mercado europeo de marcado CE falso.	
<b>ACCIONES</b> Para conocimiento y a efectos de control de mercado.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> Se ha recibido en el Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comunicación de las autoridades competentes de Bélgica, relacionada con la detección de un marcado CE falso en el producto "Magik Thread", hilos de sutura absorbible de polidioxanona. En el etiquetado del producto figura como fabricante la empresa china Dermax Technology Limited, y el marcado CE acompañado del número 1282.  El número 1282 que acompaña al marcado CE en el etiquetado del producto, corresponde a la identificación del Organismo Notificado de Italia ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE srl., el cual ha confirmado que no ha certificado este producto, por lo que no debe adquirirse ni utilizarse ya que carece de garantías de seguridad, eficacia y calidad.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 04/2018</li></ul>	



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

**MARCADO CE FALSO EN MAGIK THREAD (HILOS  
DE SUTURA ABSORBIBLE DE POLIDIOXANONA),  
FABRICADOS POR DERMALX TECHNOLOGY  
LIMITED, CHINA**

Fecha de publicación: 25 de abril de 2018

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, MARCADO CE FALSO  
Referencia: PS, 4/2018

**La AEMPS informa que los hilos de sutura absorbible de polidioxanona Magik Thread, en los que figura como empresa fabricante Dermalx Technology Limited, China, y el marcado CE acompañado del número 1282, llevan un marcado CE falso, por lo que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad y no deben adquirirse ni utilizarse.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por las autoridades sanitarias de Bélgica, de que el producto "Magik Thread" (hilos de sutura absorbible de polidioxanona), indicado para lifting facial y corporal, en el que figura Dermalx Technology Limited, China, como empresa fabricante, llevan un marcado CE falso acompañado del número 1282.

El número 1282 corresponde a la identificación del Organismo Notificado italiano Ente Certificazione Macchine SRL, quien ha confirmado a las autoridades sanitarias de Italia, que no ha emitido ningún certificado para productos fabricados por la citada empresa.

Los hilos de polidioxanona son productos sanitarios que para comercializarse legalmente en la Unión Europea, deben haber sido evaluados por un Organismo Notificado y estar provistos del marcado CE, distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación y que debe figurar en el etiquetado y el prospecto del producto, junto con el número de identificación del Organismo Notificado que ha evaluado su conformidad.

CORREO ELECTRÓNICO

[sqps@aemps.es](mailto:sqps@aemps.es)

Página 1 de 2

[www.aemps.es](http://www.aemps.es)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
FAX: 91 822 52 89



En el registro de comunicaciones de puesta en el mercado de la AEMPS, no existe constancia de que este producto se comercialice en España.

Teniendo en cuenta que los hilos de sutura absorbible de polidioxanona "Magik Thread" se pueden adquirir a través de páginas de venta en internet, directamente del fabricante o de sus distribuidores, se advierte a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos de los riesgos que supone la adquisición y utilización de estos productos ya que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad.

Si detecta estos productos en el mercado español, informe a la AEMPS por fax al número 91 822 5289 o por correo electrónico a la dirección [pscontrol@aemps.es](mailto:pscontrol@aemps.es) incluyendo los datos de la empresa que les ha suministrado el/los producto/s.