

## NOTA INFORMATIVA 2024-220

### DETECCIÓ D'UN CERTIFICAT DE MARCATGE CE FALSIFICAT DE L'EMPRESA UNIQA DENTAL LTD

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha rebut una comunicació de les autoritats sanitàries alemanyes referent a la detecció d'un certificat de marcatge CE falsificat.

D'acord amb la informació facilitada, s'ha detectat un certificat de marcatge CE falsificat de l'organisme notificat alemany MDC Medical Device Certification GmbH, el número d'identificació del qual és el 0483, per al fabricant UNIQA Dental Ltd., d'Israel.

El certificat de marcatge CE falsificat s'identifica amb el número 0482/7D1437000001, amb data d'emissió del 18 de febrer de 2023 i data de caducitat del 18 de febrer de 2028.

Els productes afectats són **sistemes d'implants dentals UNIQA; concretament, implants dentals, pilars dentals i superestructures.**

L'organisme notificat MDC Medical Device Certification GmbH va emetre anteriorment un certificat de marcatge CE amb el mateix número, per al mateix fabricant i els mateixos productes, amb data de caducitat del 18 de febrer de 2023. No obstant això, en el certificat falsificat s'indica que el certificat és vàlid fins al 18 de febrer de 2028.

Així, cal tenir en compte que, si s'ofereix algun dels productes "**sistemes d'implants dentals UNIQA; concretament, implants dentals, pilars dentals i superestructures**", del fabricant UNIQA Dental Ltd., d'Israel, acompanyat d'aquest certificat, es tractaria d'un producte sanitari il·legal. Si es detecta aquest cas, es demana que:

- No s'adquireixi cap unitat.
- Si se'n disposés d'alguna, que es deixi d'utilitzar i s'immobilitzi.
- S'informi aquest Servei a través del correu electrònic [controlfarmaceutic.salut@gencat.cat](mailto:controlfarmaceutic.salut@gencat.cat)

Aprofitem per recordar-vos que si detecteu un incident greu amb un producte sanitari l'heu de notificar a les autoritats sanitàries a través del portal [NotificaPS](https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/) de l'AEMPS (<https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/>), seguint les instruccions que s'hi indiquen. El portal permet enregistrar tota la informació relativa a l'incident i al producte i adjuntar documentació addicional rellevant, com ara la història clínica, proves diagnòstiques, ... Un cop feta la notificació, es rebrà un justificant de recepció per correu electrònic amb un localitzador que permetrà consultar la informació aportada i, si és el cas, els resultats del procés d'investigació de l'incident.

El cap de servei de Control Farmacèutic  
i Productes Sanitaris

Barcelona