



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

**MARCADO CE FALSO EN MAGIK THREAD (HILOS
DE SUTURA ABSORBIBLE DE POLIDIOXANONA),
FABRICADOS POR DERMAX 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 Dermax Technology Limited, China, y el mercado 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 Dermax 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.



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 incluyendo los datos de la empresa que les ha suministrado el/los producto/s.