

La AEMPS informa sobre la detección de un certificado de marcado CE falsificado de la empresa UNIQA Dental Ltd

Fecha de publicación: 29 de abril de 2024

Categoría: productos sanitarios, certificado CE falso

Referencia: PS, 17/2024

- **La AEMPS ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias de Alemania relativa a la citada detección**
- **Los productos afectados son sistemas de implantes dentales UNIQA; concretamente, implantes dentales, pilares dentales y superestructuras**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias alemanas relativa a la detección de un certificado de marcado CE falsificado del organismo notificado alemán MDC Medical Device Certification GmbH, cuyo número de identificación es el 0483, para el fabricante UNIQA Dental Ltd., de Israel.

El certificado de marcado CE falsificado se identifica con el número 0482/7D1437000001, con fecha de emisión del 18 de febrero de 2023 y fecha de caducidad del 18 de febrero de 2028.

Los productos afectados son sistemas de implantes dentales UNIQA; concretamente, implantes dentales, pilares dentales y superestructuras.

El Organismo Notificado MDC Medical Device Certification GmbH emitió anteriormente un certificado de marcado CE con el mismo número, para el mismo fabricante y los mismos productos, con fecha de caducidad del 18 de febrero de 2023. Sin embargo, en el certificado falsificado aparece indicado que el certificado es válido hasta el 18 de febrero de 2028.

La AEMPS comunica esta información a efectos de control de mercado.

**ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS
CERTIFICADO DE MARCADO CE FALSIFICADO**

Nº DE ALERTA: 2024-220	REFERENCIA PS/VCG/NM/6840
PRODUCTO Sistemas de implantes dentales UNIQA: Implantes dentales, pilares dentales y superestructuras	
FABRICANTE UNIQA Dental Ltd. 2 Ha-Tsoran , Netanya, Israel	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Arazy Group GmbH, Hessen, Alemania	
ASUNTO Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falsificado	
INFORMACIÓN ADICIONAL Datos del certificado CE falsificado: • Organismo Notificado y nº de identificación: MDC Medical Device Certification GmbH (0483) • Número de certificado: 0483/D1437000001 • Fabricante: UNIQA Dental Ltd • Producto: Sistemas de implantes dentales UNIQA: Implantes dentales, pilares dentales y superestructuras • Fecha de emisión: 18 de febrero de 2023 • Fecha de caducidad: 18 de febrero de 2028 El Organismo Notificado MDC Medical Device Certification GmbH si emitió un certificado con el mismo número, para el mismo fabricante y mismos productos, pero con fecha de caducidad del 18 de febrero de 2023. En el certificado falsificado aparece indicado que el certificado es válido hasta el 18 de febrero de 2028.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS • Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 17/2024	

