

Referencia: SOFM/BBG/apf  
Fecha: 08/03/2023  
Ref. AEMPS: NI PS, 13/2023

### NOTA INFORMATIVA PS 13/2023

#### BALÓN INTRAGÁSTRICO MEDISTARS CON CERTIFICADO DE MARCADO CE FALSIFICADO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias eslovacas relativa a la detección de un certificado de marcado CE falsificado.

- Producto: Set de dispositivos de silicona para restricción gástrica **Balón Intragástrico MediStars**
- La empresa afectada es JSC “MediStars”, Novomytishchinsky prospect, 41 A, ciudad de Mytishchi, región de Moscú, 141018, Rusia.
- Datos del certificado CE falsificado:
  - ✓ Organismo Notificado y nº de identificación: 3EC International a.s. (2265)
  - ✓ Número de certificado: 2019-MDD/QS-033
  - ✓ Fecha de emisión: 26 de abril de 2019
  - ✓ Fecha de caducidad: 25 de abril de 2024

El Organismo Notificado eslovaco 3EC International a.s. sí ha emitido un certificado CE válido con el mismo número 2019-MDD/QS-033, pero para otra empresa diferente, y que cubre productos sanitarios diferentes. No obstante, este certificado fue retirado el 1 de noviembre de 2022.

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos mediante cualquiera de estas vías:

- Tfno: 941 299 923
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2023/035216	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2023/0215597	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos				
2				