



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

JERINGAS DE GEL DE ÁCIDO HIALURÓNICO “SINGFILLER” PARA RELLENO FACIAL, FABRICADAS POR SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD. CHINA. MARCADO CE FALSO

Fecha de publicación: 1 de marzo de 2016

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, MARCADO CE FALSO.
Referencia: PS, 2/2016

La AEMPS informa que las jeringas que contienen gel de ácido hialurónico “Singfiller” para relleno facial, fabricadas por Singclean Medical Products Co., Ltd. China, 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 Holanda de que las jeringas que contienen gel de ácido hialurónico “Singfiller” para relleno facial, fabricadas por Singclean Medical Products Co., Ltd, China, llevan un marcado CE falso. Este marcado CE está acompañado del número 1023.

El número 1023 que acompaña al marcado CE en el etiquetado del producto, corresponde a la identificación del Organismo Notificado de la República Checa INSTITUT PRO TESTOVÁNI A CERTIFIKACI, a.s., el cual ha confirmado que no ha certificado este producto.

Los productos que contienen ácido hialurónico y que se aplican mediante inyección con la finalidad de modificar la anatomía son productos sanitarios, y 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 el producto "Singfiller" se puede adquirir por internet, se advierte a los centros, profesionales sanitarios y pacientes de los riesgos que supone la adquisición y utilización de dicho producto, ya que carece 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 psvigilancia@aemps.es incluyendo los datos de la empresa que les ha suministrado el producto.