



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

**MARCADO CE FALSO EN EL DISPOSITIVO DE  
ENFRIAMIENTO DE LA PIEL A TRAVÉS DE AIRE  
FRÍO “UCHILL” EN EL QUE FIGURA AB TEKNOLOJÍ  
LAZER MEDÍKAL VE KOZMETÍK SAN. TÍC. LTD. STÍ,  
TURQUÍA, COMO EMPRESA FABRICANTE**

Fecha de publicación: 15 de Julio de 2011

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, MARCADO CE FALSO.  
Referencia: PS, 16 /2011

***La AEMPS informa de que el dispositivo de enfriamiento de la piel a través de aire frío “Uchill” en el que AB Teknolojí Lazer Medíkal Ve Kozmetík San. Tíc. Ltd. Stí, Turquía, figura como empresa fabricante, lleva un marcado CE falso, por lo que carece de garantías de seguridad, eficacia y calidad y no debe adquirirse ni utilizarse.***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por las autoridades sanitarias de la Republica Checa, de que el dispositivo de enfriamiento de la piel a través de aire frío “Uchill” en el que figura como empresa fabricante AB Teknolojí Lazer Medíkal Ve Kozmetík San. Tíc. Ltd. Stí, Turquía, lleva un marcado CE acompañado del número 1015. Este marcado CE es un marcado falso.

El número 1015 corresponde a la identificación del Organismo Notificado de la República Checa “Engineering Test Institute, public enterprise” quien ha confirmado a las autoridades que nunca ha emitido un certificado de marcado CE para el producto “Uchill” a la empresa AB Teknolojí Lazer Medíkal Ve Kozmetík San. Tíc. Ltd. Stí.

Los dispositivos de enfriamiento de la piel a través de aire frío indicados para la protección de la piel y alivio del dolor antes, durante y después de los tratamientos con aparatos láser, son productos sanitarios, y para comercializarse legalmente en la Unión Europea, deben haber sido



evaluados por un Organismo Notificado y tienen que 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.

Se ha detectado la venta del dispositivo de enfriamiento de la piel a través de aire frío "Uchill" a través de Internet, por lo que se advierte a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos de los riesgos que supone la adquisición y utilización de dicho producto, ya que carece de garantías de seguridad, eficacia y calidad.