



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

**MARCADO CE INDEBIDO EN IMPLANTES
ORTOPÉDICOS EN LOS QUE FIGURA IMPOL
INSTRUMENTAL E IMPLANTES, BRASIL, COMO
FABRICANTE**

Fecha de publicación: 11 de abril de 2012

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, MARCADO CE FALSO.
Referencia: PS, 06 /2012

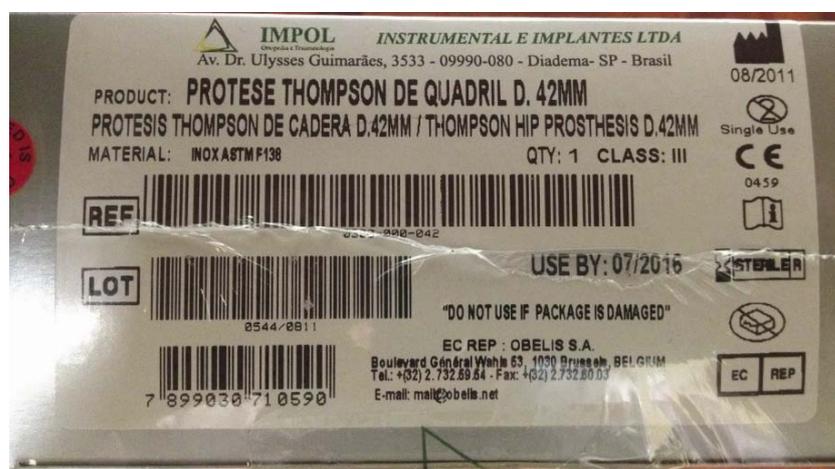
La AEMPS informa que los implantes ortopédicos en los que figura como fabricante Impol Instrumental e Implantes, Brasil, con marcado CE 0459 y fecha de fabricación posterior al 27 de abril de 2011, no disponen de un certificado CE válido, por lo que carecen de las garantías de seguridad, eficacia y calidad y no deben adquirirse ni utilizarse.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por las autoridades sanitarias de Francia, de que el Organismo Notificado francés LNE G-Med, con número de identificación 0459, con fecha 27 de abril de 2011 procedió a la retirada del Certificado de marcado CE que había emitido el 1 de febrero de 2011 a la empresa Impol Instrumental e Implantes, Brasil.

De acuerdo con la información facilitada, el Organismo Notificado LNE G-Med, emitió el 1 de febrero de 2011 un certificado de marcado CE, número 19469, al fabricante Impol Instrumental e Implantes, Brasil, para los productos "Implantes ortopédicos de hombro, cadera, rodilla y codo, endoprótesis ortopédicas, Implantes osteosintéticos para el raquis, Implantes traumatológicos y productos para fijación interna". El 27 de abril de 2011, el Organismo Notificado retiró este certificado debido a las no conformidades detectadas.



Por otra parte, las autoridades sanitarias de Portugal nos han informado que han detectado en su mercado el producto “Prótesis Thompson de cadera”, del citado fabricante, en cuyo etiquetado aparece el marcado CE seguido del número de Organismo Notificado 0459 y con fecha de fabricación 08/2011 (agosto de 2011), fecha posterior a la de la retirada del certificado CE. Por lo tanto estos productos llevan un marcado CE indebido.



Los implantes ortopédicos 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.

En el registro de comunicaciones de puesta en el mercado de la AEMPS, no existe constancia de que estos productos se comercialicen en España, sin embargo no puede descartarse la posibilidad de que se encuentren de forma fraudulenta en el mercado español.

Se advierte a los centros y profesionales sanitarios que los implantes ortopédicos fabricados por Impol Instrumental e Implantes, Brasil, en cuyo etiquetado aparece una fecha de fabricación posterior al 27 de abril de 2011, ofrecidos por la empresa Impol Instrumental e Implantes directamente o a través de alguno de sus distribuidores, carecen de las garantías de seguridad, eficacia y calidad por lo que no deben utilizarse.



Asimismo, debido a la importancia de las no conformidades detectadas por el Organismo Notificado, que dieron lugar a la retirada del certificado CE otorgado para estos implantes, la AEMPS recomienda no utilizar tampoco los productos fabricados durante el período de validez del certificado: 1/02/2011 a 27/04/2011.

Si detecta estos productos en el mercado español, informe a la AEMPS por fax al número 91 822 52 89 o por correo electrónico a la dirección psvigilancia@aemps.es , incluyendo los datos de la empresa que les ha suministrado el producto.