



Data: 21/02/2013

Referència: 2013019

TM

## RETIRADA DEL MERCAT

**Marcatge CE fals en els aparells de magnetoteràpia MAGNETO POCKET XXI, fabricats abans del 27 de desembre de 2012, per Unika Industrial Srl (Itàlia)**

Tipus d'alerta: **Productes il·legals** Tipus de producte: **Producte sanitari**

Destinatari:

\* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis d'infermeria \* Col·legis de metges \* Agència Catalana de Consum \* Organitzacions de consumidors i usuaris \*

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ordenat la suspensió de comercialització, la retirada del mercat i la recuperació de les unitats venudes a pacients dels aparells de magnetoteràpia MAGNETO POCKET XXI i de tots els accessoris fabricats abans del 27/12/2012, per Unika Industria Srl (Itàlia), ja que porten un marcatge CE amb el número 0068 que és FALS.

Aquests aparells han estat distribuïts a l'Estat espanyol per l'empresa Home XXI, Hogar y Descanso SL (Corazón de María, 33, 1º D – 28002 Madrid - Tel. 91 630 87 77).

Els aparells de magnetoteràpia que es presenten per al tractament de malalties o lesions tenen la consideració legal de producte sanitari, i per poder-los comercialitzar han de portar un marcatge CE a l'etiquetatge i a les instruccions d'ús amb un número de quatre dígits que identifica l'organisme notificat que l'ha concedit després d'haver avaluat els requisits de qualitat, seguretat i eficàcia que estableix la legislació vigent.

En aquest cas, l'organisme notificat italià que correspon al número 0068, és Instituto di Ricerche M. Masini, i ha confirmat que només ha emès un certificat de conformitat per al producte Magneto Pocket i l'empresa fabricant Unika Industria Srl Itàlia, però no per al producte MAGNETO POCKET XII.

L'empresa Home XXI. Hogar y Descanso SL ha comunicat a l'AEMPS que va deixar de distribuir l'aparell MAGNETO POCKET XXI abans de l'11 de desembre de 2012.

Atès això, es recomana a les persones que hagin adquirit aparells de magnetoteràpia MAGNETO POCKET XXI i els seus accessoris, fabricats abans del 27 de desembre de 2012, que es posin en contacte amb l'empresa Home XXI, Hogar y Descanso AL, per tal de retornar-los.

Es recorda que, el mes d'abril de 2011, l'AEMPS va publicar una nota informativa sobre la venda a domicili d'aparells de magnetoteràpia, que es va difondre mitjançant el sistema d'alerta farmacèutica (referència 2011033) i es pot consultar al web [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es). En aquesta nota l'AEMPS advertia sobre pràctiques comercials enganyoses en la venda a domicili d'aparells de magnetoteràpia per al tractament de múltiples patologies que utilitzaven falses recomanacions del Ministeri de Sanitat. Així mateix, es desaconsellava l'adquisició d'aparells de magnetoteràpia d'ús a domicili pels particulars si no hi ha una valoració prèvia per part d'un metge independent, i especialista en la patologia concreta que es vol tractar, que indiqui la tècnica, en supervisi l'aplicació i faci un seguiment dels resultats obtinguts.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient per contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.

  
Salvador Cassany Pou  
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris