

**ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS
CERTIFICADO DE MARCADO CE FALSIFICADO**

Nº DE ALERTA: 2023-096	REFERENCIA PS/VCG/MCC/5791
PRODUCTO Set de dispositivos de silicona para restricción gástrica Balón Intragástrico MediStars.	
FABRICANTE JSC "MediStars", Novomytishchinsky prospect, 41 A, ciudad de Mytishchi, region de Moscú, 141018, Rusia.	
ASUNTO Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falsificado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL Datos del certificado CE falsificado: <ul style="list-style-type: none">• Organismo Notificado y nº de identificación: 3EC International a.s. (2265)• Número de certificado: 2019-MDD/QS-033• Fabricante: JSC "MediStars", Novomytishchinsky prospect, 41 A, ciudad de Mytishchi, región de Moscú, 141018, Rusia• Producto: Set de dispositivos de silicona para restricción gástrica Balón Intragástrico MediStars• Fecha de emisión: 26 de abril de 2019• Fecha de caducidad: 25 de abril de 2024 <p>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.</p>	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 13/2023• Certificado de marcado CE falsificado	



La AEMPS informa sobre la detección de un certificado de marcado CE falsificado de la empresa JSC MediStars

Fecha de publicación: 07 de marzo de 2023
Categoría: productos sanitarios, certificado CE falso
Referencia: PS, 13/2023

- **Esta Agencia ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias de Eslovaquia relativa a la detección de un certificado de marcado CE falsificado**
- **El producto afectado es el set de dispositivos de silicona para restricción gástrica Balón Intragástrico MediStars, del fabricante JSC MediStars**

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.

De acuerdo con la información facilitada, se ha detectado un certificado de marcado CE falsificado con número 2019-MDD/QS-033 del organismo notificado eslovaco 3EC International a.s., cuyo número de identificación es el 2265, para el fabricante JSC MediStars, Rusia, para el set de dispositivos de silicona para restricción gástrica Balón Intragástrico MediStars. El certificado tiene fecha de emisión 26 de abril de 2019 y fecha de caducidad 25 de abril de 2024.

Asimismo, las autoridades sanitarias eslovacas informan de que el citado organismo notificado 3EC International a.s. (2265) emitió un certificado de marcado CE válido y con el mismo número 2019-MDD/QS-033 para otra compañía diferente, que cubre diferentes productos sanitarios, y no para el fabricante JSC MediStars, Rusia, tal y como figura en el documento falsificado. No obstante, este certificado de marcado CE dejó de tener validez el 1 de noviembre de 2022.

La AEMPS comunica esta información a efectos de control de mercado.



3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovakia
Notified Body No. 2265

EC CERTIFICATE

No. 2019-MDD/QS-033

issued in compliance with the Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, which is implemented by the Slovak Government Decree No. 582/2008 Coll. as amended by 215/2013 Coll. certifies that the medical device of Class IIb,

A set of silicone devices for gastric restriction
Type: MediStars Intragastric Balloon

manufactured by company

JSC "MediStars"

**Regd. Office: Novomytishchinsky prospect, 41 A, town of Mytishchi, Moscow region,
141018, Russia**

Mnfg. Site: Institutskaya St. 24, Remmash village, Moscow region, 141336, Russia


is manufactured under conditions fulfilling the quality system requirements of Annex II, excluding (4), of the Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

The Notified Body No. 2265 has performed an audit of the above device quality system. The full quality assurance system has been assessed and found that it meets the requirements above. The quality system is subject to continuous surveillance according to Annex II, Sections 3.3, and 5, of the Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC. The detailed description of the system, requirements and measures applied by the manufacturer are presented in the Audit Report No. 310357 and the Final protocol No. 310357/2019.

This certificate is issued under the following conditions:

It applies only to the quality system maintained in the manufacture of the above referenced model of medical device and it does not substitute the design or type-examination procedures, if requested. The certificate remains valid until the manufacturing conditions or the quality system are changed but until April 25th, 2024 at the latest. The certificate validity is conditional upon positive results of regular surveillance audits and fulfilment of relevant legal and other requirements by manufacturer.




Dr. Katarina Tomín Srdošová
Responsible to act on behalf of NB 2265

In Bratislava, on April 26th, 2019