

La AEMPS informa del cese de comercialización, distribución y retirada del kit de fresas quirúrgicas para oseodensificación del fabricante Rockmed Industries

Fecha de publicación: 26 de junio de 2025

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 28/2025

- En el etiquetado figura el marcado CE sin la identificación del correspondiente organismo notificado, por lo que dicho marcado CE es indebido y no se puede garantizar su calidad y seguridad
- El fabricante de este kit de fresas quirúrgicas para implantología dental, además, no dispone de un representante autorizado para comercializarlo en la Unión Europea
- La AEMPS establece una serie de recomendaciones dirigidas a los profesionales sanitarios y distribuidores

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como medida de precaución, ha requerido al fabricante y al importador en España del kit de fresas quirúrgicas de oseodensificación para implantología dental de Rockmed Industries (Pakistán) a cesar voluntariamente la comercialización, distribución y retirada de este producto con referencia SANI.DRL077LS. En el etiquetado figura el marcado CE sin la identificación del correspondiente organismo notificado, que es obligatorio para este tipo de productos, por lo que dicho marcado CE es indebido y no se puede asegurar la calidad y seguridad del producto.

Asimismo, en dicho etiquetado aparece como representante autorizado la empresa CMC Medical Devices & Drugs, S.L. (España), la cual no ha sido designada como representante autorizado del producto. Además, el etiquetado con el que se comercializa no se encuentra traducido al castellano.

Las fresas quirúrgicas destinadas a conectarse a un producto activo se consideran productos sanitarios de la clase IIa, por lo que estos productos requieren de la intervención de un organismo notificado para la evaluación de su conformidad, cuyo número de identificación debe de aparecer en el etiquetado del producto.

Situación actual en España

Tanto el importador como el fabricante han iniciado la retirada inmediata del mercado y la notificación del cese de comercialización a los clientes.

Productos afectados

Nombre	Referencia	Lote
Kit de fresas para oseodensificación	SANI.DRL077LS	109939, 106065



Información para profesionales sanitarios

- Compruebe si dispone del producto indicado. En caso afirmativo, deje de utilizarlo y pónganse en contacto con su distribuidor.



Información para distribuidores

- Compruebe si dispone del producto indicado. En caso afirmativo, cese su distribución y venta y póngase en contacto con el fabricante o distribuidor.

Datos de la empresa importadora y distribuidora en España

Sanhigia S.L Pol.IND. Lastra Monegros

C/ Beta, Parcela B-6, E-50177 Bujaraloz

Zaragoza, España.



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-328	REFERENCIA PS/VCG/CCF/7572
PRODUCTO Kit de fresas para oseodensificación con referencia SANI.DRL077LS	
Nº DE LOTE: 109939 y 106065	
FABRICANTE RockMed Industries 61-B, Pakistán	
IMPORTADOR Sanhigia S.L Pol.IND. Lastra monegros, C/ Beta, Parcela B-6, E-50177 Bujaraloz Zaragoza España	
ASUNTO Cese de comercialización, distribución y retirada del mercado del kit de fresas para oseodensificación del fabricante Rockmed Industries, con marcado CE indebido.	
INFORMACIÓN ADICIONAL <p>La AEMPS ha detectado que los kits de fresas para oseodensificación, del fabricante RockMed Industries (Pakistán), se comercializan con un marcado CE indebido, ya que el fabricante no ha seguido el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad en el que debe de intervenir un Organismo Notificado, por lo que no se puede asegurar su calidad y seguridad.</p> <p>Asimismo, en el etiquetado figura como representante autorizado la empresa CMC Medical Devices & Drugs, S.L, España, la cual no ha sido designada como representante autorizado del producto. El etiquetado con el que se comercializa el kit no se encuentra en castellano.</p> <p>La AEMPS ha requerido a la empresa fabricante, así como a la empresa importadora Sanhigia S.L (España), a cesar voluntariamente la comercialización, distribución y retirada del producto del mercado.</p>	
DOCUMENTOS ADJUNTOS - Nota informativa PS, 27/2025	

