



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

SOLUCIONES PARA EL CUIDADO DE LENTES DE CONTACTO “DREAM EYE” FABRICADAS POR K&JC CO., LTD, REPÚBLICA DE COREA. CERTIFICADO DE MARCADO CE FALSO

Fecha de publicación: 25 de julio de 2014

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, MARCADO CE FALSO.
Referencia: PS, 6/2014

La AEMPS informa de la detección de un certificado de marcado CE falso para las soluciones para el cuidado de lentes de contacto “Dream eye” fabricadas por K&JC CO., LTD, República de Corea, por lo que dichos productos carecen de 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 Eslovaquia, de la falsificación de un certificado de marcado CE emitido por el Organismo Notificado Eslovaco “EVPU a.s.”, con número de identificación 1293, a la empresa K&JC CO., LTD, República de Corea, para las soluciones para el cuidado de lentes de contacto “Dream eye”.

De acuerdo con la información facilitada, el Organismo Notificado 1293 emitió el 18 de Diciembre de 2008 un certificado de marcado CE, número 40101/101/1/2008/CE, al fabricante K&JC CO., LTD, República de Corea, que fue posteriormente retirado. El certificado detectado, número 40101/101/1/2013/CE, con fecha de emisión 18 de Noviembre de 2013 y validez hasta el 17 de Noviembre de 2018 es falso.

Las soluciones para el cuidado de lentes de contacto son productos sanitarios, y para comercializarse legalmente en la Unión Europea, deben haber sido evaluadas por un Organismo Notificado y estar provistas 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 este producto se comercialice en España, sin embargo no puede descartarse la posibilidad de que se encuentre de forma fraudulenta en el mercado español.

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.

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.