

## **NOTA INFORMATIVA SOBRE ELS PRODUCTES AMB FINALITATS MÈDIQUES COMERCIALIZATS PER L'EMPRESA NOVAVITAL**

El Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris del Departament de Salut informa que, arran de la recepció d'una denúncia de l'Organització de Consumidors i Usuaris (OCU), s'han detectat greus irregularitats en l'activitat d'una empresa anomenada **NOVA-VITAL** ubicada, segons consta al seu lloc web <https://nova-vital.com/>, al c/ Comandante Izarduy, 57 de Vilanova del Camí.

A través d'aquest lloc web, l'esmentada empresa anuncia i ven diversos dispositius amb finalitats mèdiques ja que es presenten com a equips per a la monitorització de paràmetres de salut. Entre aquests productes, per exemple, s'hi inclouen els models **GlucMonitor 2026** i **GlucSalud 2026**, comercialitzats com a sistemes de mesura de glucosa en sang, així com altres aparells que es presenten com a mesuradors de la tensió arterial o rellotges amb funcions biomètriques. Per la finalitat amb què es presenten en la publicitat que hi ha en aquell lloc web, tots aquests dispositius tenen la consideració de productes sanitaris, fet que implica l'obligació de complir estrictament amb la normativa europea i espanyola que regula aquest tipus de productes per garantir que el seu ús no suposa un risc per a la salut de les persones que els utilitzin.

En el marc de les investigacions que ha dut a terme el Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris, s'han detectat diversos incompliments a la normativa que regula la comercialització dels productes sanitaris, així com d'altres irregularitats, que són:

- L'empresa NOVA-VITAL no consta inscrita com a distribuïdora de productes sanitaris en el Registre d'empreses distribuïdores de productes sanitaris de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària d'aquest Departament de Salut, requisit necessari per poder realitzar l'activitat de distribució i venda d'aquest tipus de productes.
- No s'ha pogut comprovar que els dispositius que publicita i comercialitza a través del lloc web <https://nova-vital.com/> disposin del marcatge CE, obligatori per a la comercialització d'aquest tipus de productes a la Unió Europea.
- La publicitat d'aquests dispositius que consta al lloc web <https://nova-vital.com/>, la qual està adreçada al públic en general, no ha estat avaluada ni autoritzada prèviament per la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària d'aquest Departament de Salut, tal com exigeix la normativa aplicable.
- L'adreça que consta al lloc web <https://nova-vital.com/> com a domicili d'aquesta empresa, el c/ Comandante Izarduy, 57 de Vilanova del Camí, no existeix en aquell municipi, per la qual cosa aquest Servei no ha pogut dur a terme cap actuació d'inspecció i control.

Així mateix, a les xarxes socials s'ha detectat que hi ha nombroses queixes que informen de problemes reiterats amb els productes adquirits, el mal funcionament dels dispositius, l'absència de resposta de l'empresa davant reclamacions, la impossibilitat d'obtenir assistència postvenda i les dificultats per gestionar devolucions o garanties.

La manca de compliment de la normativa sanitària que és d'aplicació a aquests dispositius que es presenten amb finalitats sanitàries suposa un risc per a la salut de les persones que els utilitzin, atès que no es pot garantir la fiabilitat de les mesures que proporcionen. Per exemple, en el cas dels mesuradors de glucosa en sang, les lectures podrien resultar incorrectes o imprecises, fet

que pot conduir a decisions terapèutiques inadequades i comportar riscos rellevants per a la salut, especialment en aquelles persones diabètiques que necessiten un control estricte i acurat de la glucèmia.

Per tot això, es **recomana a la ciutadania que no adquireixi cap dels dispositius anunciats a la pàgina web <https://nova-vital.com/>, que es presenti amb finalitats de tractament o diagnòstic d'alguna malaltia o per al control o seguiment de paràmetres biològics amb aquestes finalitats**, com és el cas, per exemple, de la mesura de la glucosa en sang o glucèmia. **I, en el cas d'haver-ne adquirit algun i s'estigui usant amb les finalitats esmentades, que es deixi d'usar de manera immediata** i que s'utilitzi un dispositiu que disposi del corresponent certificacions que exigeix la normativa europea als productes sanitaris i que compti amb el corresponent marcatge CE:

El cap del Servei de Control Farmacèutic  
i Productes Sanitaris

Barcelona