

***Avertissement de sécurité concernant Cristal Face Dermal Filler  
du fabricant Doctor's Program Italia S.r.l., et autres produits  
éventuels***

5 mars 2012

Swissmedic a reçu des informations selon lesquelles le produit

**CRISTAL Face**, High purity dermal filler

N° de réf. : DP077-019

N° de lot : CR6-2911/1

Date de fabrication : 2011-07

Date de péremption : 2013-07

fabriqué par

**Doctor's Program Italia S.r.l.**

Via Nuova San Rocco a Capodimonte, 95

Parco Soleado

80131 Naples

est pourvu abusivement du marquage de conformité «CE0297». DQS Medizinprodukte GmbH, l'organisme d'évaluation de la conformité (organisme notifié, «notified body»), indique en effet qu'il n'a jamais délivré d'attestation autorisant l'entreprise Doctor's Program Italia S.r.l. à utiliser ce marquage. Etant donné que rien ne permet d'affirmer que ce produit est sûr et efficace, l'on ne peut exclure un risque potentiel pour la santé des patients. Swissmedic met donc en garde contre l'utilisation de «CRISTAL Face».

Selon les distributeurs connus par Swissmedic qui assurent la distribution des produits de l'entreprise Doctor's Program Italia S.r.l., le produit «CRISTAL Face» n'a pas été mis sur le marché en Suisse. , il n'est pas exclu que des produits aboutissent malgré tout en suisse suite à des importations directes ou parallèles. Il ne peut pas être exclu non plus à ce jour que d'autres produits ou d'autres lots que celui susmentionné (CRISTAL Body par exemple) soient concernés et soient ainsi commercialisés avec le même nom de fabricant et le marquage CE précité.

«CRISTAL Face» est un gel transparent et visqueux à base d'acide hyaluronique réticulé, qui est vendu sous forme de seringues préremplies de 2,0 ml. D'après le mode d'emploi, ce produit est destiné à la restauration du volume dermique et au remodelage des tissus corporels et faciaux.



### Contact

Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux  
Hallerstrasse 7  
Case postale, CH-3000 Berne 9  
Tél. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46  
e-Mail: [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

D'autres informations sur les dispositifs médicaux sont publiées sur Internet à l'adresse [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)