



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso

PRODUCTO

Mascarillas quirúrgicas desechables

Ref.: PS125/20

Us comunic que en data 28-2-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 28-2-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso

PRODUCTO

Mascarillas quirúrgicas desechables

FABRICANTE

Potoky LLC, Ucrania

INFORMACIÓN ADICIONAL

Datos del certificado CE falso:

- Organismo Notificado y nº de identificación: Mdc Medical Device Certification GmbH (0483)
- Número de certificado: 0483/D1263400015
- Fabricante: Potoky LLC, Ucrania
- Producto: Mascarillas quirúrgicas desechables



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

- Fecha de emisión: 10 septiembre 2019

- Fecha de caducidad: 26 mayo 2024"

Se adjunta Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 6 /2020

Palma, 28 de febrer de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda

La AEMPS informa sobre la detección de un certificado de marcado CE falso de la empresa Potoky LLC

Fecha de publicación: 28 de febrero de 2020
Categoría: productos sanitarios, certificado CE falso
Referencia: PS 6/2020

- **Se trata de una comunicación recibida por parte de las autoridades sanitarias alemanas relativa a la detección de un certificado de marcado CE falso.**
- **Los productos afectados son “mascarillas quirúrgicas desechables”, del fabricante Potoky LLC, Ucrania.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias alemanas relativa a la detección de un certificado de marcado CE falso.

De acuerdo con la información facilitada, se ha detectado que el certificado del Organismo Notificado alemán Mdc Medical Device Certification GmbH, cuyo número de identificación es el 0483, para el fabricante Potoky LLC, Ucrania y para los productos “mascarillas quirúrgicas desechables” con número de certificado 0483/D1263400015, fecha de emisión 10 de septiembre de 2019 y fecha de caducidad 26 de mayo de 2024, es un certificado falso.

Los productos mascarillas quirúrgicas desechables, mencionados en este certificado no figuran en el Registro de comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de este Departamento.

Lo que se comunica a efectos de control de mercado.