

www.larioja.org



Salud

C/ Obispo Lepe, 6 (C.A.R.P.A.)  
26071 – Logroño. La Rioja  
Teléfono: 941 299 923  
Fax: 941 296 134

Humanización,  
Prestaciones y Farmacia

Referencia: SOFM/MJA/apf

Fecha: 28/02/2020

Referencia AEMPS : PS 06/2020

### NOTA INFORMATIVA PS 06/2020

#### CERTIFICADO DE MARCADO CE FALSO EN MASCARILLAS QUIRÚRGICAS DESECHABLES DE LA EMPRESA POTOKY LLC, UCRANIA

Se ha recibido desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), información procedente de las autoridades sanitarias de Alemania relativa a la detección de un certificado de marcado CE falso. De acuerdo con la información facilitada, las autoridades alemanas han detectado certificados falsificados en los productos que se indican:

- Fabricante: Potoky LLC, Ucrania.
- Productos: Mascarillas quirúrgicas desechables
- Organismo Notificado y nº de identificación: Mdc Medical Device Certification GmbH (0483)
- Número de certificado: 0483/D1263400015
- Fecha de emisión: 10 septiembre 2019
- Fecha de caducidad: 26 mayo 2024

Dichos productos no figuran en el Registro de comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de la AEMPS.

Logroño, 28 de febrero de 2020



Humanización, Prestaciones y  
Farmacia

**M<sup>a</sup> José Aza Pascual-Salcedo**  
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN  
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

Gobierno de La Rioja  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

Fecha

28 FEB. 2020

Hora:

Número: S - 35739

NOTA INFORMATIVA

# EC Certificate

**mdc medical device certification GmbH**

Notified Body 0183  
hereby certifies that

**POTOKY LLC**  
9 Baykalska Str. Dnipro 49074 Ukraine

for the scope  
distribution of disposable surgical face mask

has introduced and applies a

## Quality System

for the manufacture of the products concerned and carries out a  
final inspection as specified in Annex V, Section 3.

The mdc audit has proven that this quality system  
meets all requirements according to

## Annex V - Section 3 of the Council Directive 93/42/EEC

of 14 June 1993 concerning medical devices

The surveillance will be held as specified in Annex V, Section 4.

Valid from	2019-02-10
Valid until	2024-05-26
Registration no.	01263400015
Report no.	F19-03714-147354
Stuttgart	2019-06-09



Head of Certification Body



mdc medical device certification GmbH  
Königsplatz 11  
D-70372 Stuttgart, Germany  
Phone: +49 (0) 71 1 253597-0  
Fax: +49 (0) 71 1 253597-10  
Internet: <http://www.mdc-zo.de>

For electronic publication only