

Circular Informativa

N.º 071/CD/550.20.001

Data: 17/03/2020

Assunto: **Certificado falso – Fabricante POTOKY LLC**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O organismo notificado mdc medical device certification GmbH (0483) identificou um certificado falso (em anexo) relativo à distribuição de **máscaras cirúrgicas de uso único**, do fabricante **POTOKY LLC**.

Em Portugal, não foram identificados registos da comercialização de dispositivos médicos deste fabricante, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no Espaço Económico Europeu, o Infarmed recomenda que os dispositivos associados ao certificado supramencionado não sejam adquiridos nem utilizados, uma vez que apresentam aposta marcação CE 0483 falsa.

A deteção, em Portugal, destes dispositivos e deste certificado deve ser reportada à Direção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; e-mail: daps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo

Anexo – Certificado falso

EC Certificate

mdc medical device certification GmbH

Notified Body 0483
herewith 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	2019-09-10
Valid until	2024-05-26
Registration no.	D1263400015
Report no.	P19-00714-147394
Stuttgart	2019-08-09



Head of Certification Body



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

For electronic publication only