MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

Marcado CE falso en el dispositivo generador de frío instantáneo "Polar Frost Instant cold pack" en el que figura Niva Medical Oy, Finlandia, como empresa fabricante

Fecha de publicación: 3 de Mayo de 2011

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, MARCADO CE FALSO.
Referencia: PS /11 /2011

La AEMPS informa de que el dispositivo generador de frío instantáneo "Polar Frost Instant cold PacK" en el que Niva Medical Oy, Finlandia, figura como empresa fabricante, lleva un marcado CE falso, por lo que carece de garantías de seguridad, eficacia y calidad y no debe adquirirse ni utilizarse.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por las autoridades sanitarias de Finlandia, de que el dispositivo generador de frío instantáneo "Polar Frost Instant Cold PacK" en el que figura como empresa fabricante Niva Medical Oy, lleva un marcado CE acompañado del número 0546. Este marcado CE es un marcado falso.

El número 0546 corresponde a la identificación del Organismo Notificado de Italia "Certiquality S.r.L.- Instituto di Certificazione Della Qualita", quien ha confirmado a las autoridades italianas que nunca ha emitido un certificado de marcado CE a la empresa Niva Medical Oy.

Las Autoridades competentes de Finlandia comprobaron que la empresa Niva Medical Oy no disponía de la documentación para la evaluación de la conformidad del producto "Polar Frost Instant Cold Pack" y han prohibido la puesta en el mercado del producto "Polar Frost Instant Cold Pack" de la empresa Niva Medical Oy.

CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

www.aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
FAX: 91 822 52 89

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.es en la sección "listas de correo".

El dispositivo generador de frío instantáneo indicado para el tratamiento y alivio de lesiones y dolores en tejidos blandos, músculos, ligamentos, articulaciones y tendones, es un producto sanitario, y para comercializarse legalmente en la Unión Europea, debe haber sido evaluado por un Organismo Notificado y tiene que estar provisto del marcado CE, distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación y que debe figurar en el etiquetado y el prospecto del producto junto con el número de identificación del Organismo Notificado que ha evaluado su conformidad.

La empresa Sanro Electromedicina S.A, sita en Ctra de Humera 10, 28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid, que distribuye otros productos fabricados por Niva Medical Oy, ha confirmado a la AEMPS que no ha comercializado el dispositivo generador de frío instantáneo “Polar Frost Instant Cold Pack” con el marcado CE falso.

Se advierte a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos de que el dispositivo generador de frío instantáneo “Polar Frost Instant cold Pack” ofrecido por la empresa Niva Medical Oy directamente o a través de alguno de sus distribuidores carece de garantías de seguridad, eficacia y calidad.

Se incluye en anexo foto del producto afectado.

MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios, AEMPS

ANEXO:

Etiquetado “Polar Frost Instant Cold Pack”:

MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios, AEMPS