



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

MARCADO CE FALSO EN LOS PRESERVATIVOS MARCA “PUT ON” QUE SE VENDEN EN INTERNET, EN LOS QUE FIGURA COMO FABRICANTE LA EMPRESA SIBBARPS INTERNATIONAL AB.

Fecha de publicación: 29 de junio de 2011

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, MARCADO CE FALSO.
Referencia: PS, 14 /2011

La AEMPS informa de que los preservativos marca “Put On” que se venden en Internet en los que figura como fabricante la empresa Sibbarps International AB, Suecia, y el mercado CE acompañado del número 0123, llevan un marcado CE falso, por lo que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad y no deben adquirirse ni utilizarse.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por las autoridades sanitarias de Suecia, de la venta por Internet de preservativos en los que figura como empresa fabricante Sibbarps International AB, Suecia y un mercado CE acompañado del número 0123. Este mercado CE es un mercado CE falso.

El número 0123 corresponde a la identificación del Organismo Notificado de Alemania “TÜV SÜD Product Service GmbH (TÜV SÜD)”, quien ha confirmado a las autoridades sanitarias de Suecia que nunca ha emitido un certificado de mercado CE a la empresa Sibbarps International AB para el citado producto.

Los preservativos son productos sanitarios, y para comercializarse legalmente en la Unión Europea, deben haber sido evaluados por un Organismo Notificado y tienen que estar provistos del mercado 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.

Se advierte a los ciudadanos de los riesgos que supone la adquisición y utilización de estos preservativos a través de Internet ya que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad.