

Circular Informativa

N.º 150/CD/550.20.001

Data: 19/10/2018

Assunto: **Certificado CE falso – Esterilizador a pressão de vapor do fabricante Wenzhou Longde Medical Technology Co., Ltd**

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

Foi detetada, no mercado europeu, a existência de um certificado CE de conformidade falso (ver anexo), relativo ao dispositivo médico **esterilizador a pressão de vapor**, do fabricante **Wenzhou Longde Medical Technology Co., Ltd**.

Este certificado, com o número G1 18 01 02894 002, faz referência ao organismo notificado TÜV SÜD Product Service GmbH (código 0123). Contudo, de acordo com o *site* desta entidade, o certificado mencionado foi emitido para outro fabricante.

Em Portugal, não foram identificados registos da comercialização de dispositivos deste fabricante, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que o dispositivo supracitado não seja adquirido nem utilizado, uma vez que apresenta aposta marcação CE 0123 falsa.

A existência deste dispositivo em Portugal deve ser reportada à Direção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; fax: +351 21 798 72 81; e-mail: daps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo

Anexo - Certificado CE de conformidade falso

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 18 01 02894 002



Product Service

Manufacturer:

**Wenzhou Longde Medical
Technology Co., Ltd.**

A Building, No 158, Gaoyi Road, Hi-tech
Industrial Development Zone, Wenzhou, Zhejiang
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative:

MDS Medical Limited

93 Headlands
Kettering
Northamptonshire NN 15 5EG
UNITED KINGDOM

Product Category(ies):

Pressure Steam Sterilizer

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

SH17115801

Valid from:

2018-03-27

Valid until:

2023-03-26



Date, 2018-03-27


Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

TUV[®]

A1 / 07.17

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 18 01 02894 002



Product Service

Facility(ies):

Wenzhou Longde Medical Technology Co.,Ltd.
A Building, No 158, Gaoyi Road, Hi-tech
Industrial Development Zone, Wenzhou, Zhejiang
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Page 2 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH - Zertifizierstelle - Ridlerstraße 65 - 80339 München - Germany

