

## Infarmed

## Circular Informativa

N.º 110/CD

Data: 15/06/2011

Assunto: **Certificado CE falso - Dispositivo UCHILL do fabricante AB Teknolojí Lazer Medíkal Ve Kozmetík San. Tíc. Ltd. Stí. (Turquia)**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt)

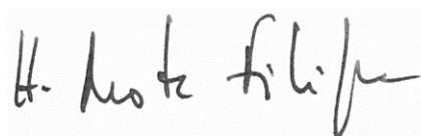
Foi detectada, na República Checa, a comercialização do dispositivo UCHILL (um equipamento de arrefecimento de ar para auxílio nos tratamentos a laser) do fabricante AB Teknolojí Lazer Medíkal Ve Kozmetík San. Tíc. Ltd. Stí (Turquia) ostentando a marcação CE 1015 falsa.

O fabricante AB Teknolojí Lazer Medíkal Ve Kozmetík San. Tíc. Ltd. Stí (Turquia) estava a utilizar para o dispositivo UCHILL o Certificado CE n.º E-30-00006-08, de 11 de Janeiro de 2010, do Organismo Notificado n.º 1015 STROJIRENSKY ZKUSEBNI USTAV s.p. (República Checa), o qual fora emitido em 2008 para o dispositivo KRYOCOOL (ver anexo).

Em Portugal, à data, não existe registo da comercialização destes dispositivos no mercado nacional, mas atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que:

- O dispositivo UCHILL do fabricante AB Teknolojí Lazer Medíkal VE Kozmetík San. Tíc. Ltd. não deve ser utilizado, uma vez que não foi alvo de avaliação de conformidade, estando em causa a sua segurança, qualidade e desempenho;
- Caso seja detectada a existência do referido dispositivo em Portugal, que este facto seja reportado à Direcção 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](mailto:daps@infarmed.pt).

### O Conselho Directivo



Heider Mota Filipe  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo

## Anexo

### Certificado Falso

 **KOPIE**

Strojírenský zkušební ústav, s. p., Brno, Česká republika  
Notifikovaná osoba identifikační číslo 1015  
Engineering Test Institute, public enterprise, Brno, Czech Republic  
Notified Body identification number 1015

**ES CERTIFIKÁT  
EC CERTIFICATE**  
podle směrnice 93/42/EHS (zdravotnické prostředky)  
according to Directive 93/42/EEC (medical devices)

Číslo  
Number **E-30-00006-08**

Držitel certifikátu - výrobce  
Owner of certificate - manufacturer  
AB TEKNOLOGI LAZER MEDIKAL VE KOZMETIK SAN. TIC.  
LTD. ŞTİ.  
Uçak MH 43001 SK No:19/A 01180 Seyhan-Adana  
Turecko - Turkey

Výrobek  
Product  
Zařízení pro chlazení pokožky - třída IIa  
Skin Cooling Device - Class IIa

Obchodní označení  
Trade name  
UCHILL

Podklad pro vydání certifikátu  
Basis of certificate  
Závěrečný protokol č. 30-7490 ze dne 2010-01-11  
Final Report No. 30-7490 dated 2010-01-11

U výše uvedeného zdravotnického prostředku bylo provedeno posouzení systému zabezpečení jakosti výroby podle přílohy V směrnice Rady 93/42/EHS. Strojírenský zkušební ústav, s.p. tímto certifikátem osvědčuje, že uplatňovaný systém zabezpečení jakosti výroby zajišťuje, že výše uvedený zdravotnický prostředek odpovídá typu popsanému v technické dokumentaci. Schválený systém jakosti podléhá doзору notifikované osoby podle článku 4 přílohy V směrnice Rady 93/42/EHS. **ES certifikát platí do 2015-01-11.**

Assessment of full quality assurance system pursuant to Annex V to Directive 93/42/EEC has been carried out in connection with the above-mentioned medical device. The Engineering Test Institute certifies hereby that the implemented full quality assurance system ensures that the above-mentioned medical device corresponds with the product types described in the technical documentation. The approved quality system is subject to surveillance by a Notified Body pursuant to Clause 4 of Annex V to Directive 93/42/EEC. **The EC certificate is valid till 2015-01-11.**

Brno 2010-01-11

 Ing. Petr Mešek  
ředitel - Director

E-30-00006-08, strana - page 1 (1)

Strojírenský zkušební ústav, s. p., Hudcova 56b, 621 00 Brno, Česká republika  
Engineering Test Institute, public enterprise, Hudcova 56b, 621 00 Brno, Czech Republic  
[www.szutest.cz](http://www.szutest.cz)

### Certificado Verdadeiro

 **KOPIE**

Strojírenský zkušební ústav, s. p., Brno, Česká republika  
Notifikovaná osoba identifikační číslo 1015  
Engineering Test Institute, public enterprise, Brno, Czech Republic  
Notified Body identification number 1015

**ES CERTIFIKÁT  
EC CERTIFICATE**  
podle směrnice 93/42/EHS (zdravotnické prostředky)  
according to Directive 93/42/EEC (medical devices)

Číslo  
Number **E-30-00006-08**

Držitel certifikátu - výrobce  
Owner of certificate - manufacturer  
AB TEKNOLOGI LAZER MEDIKAL VE KOZMETIK SAN. TIC.  
LTD. ŞTİ.  
Uçak MH 43001 SK No:19/A 01180 Seyhan-Adana  
Turecko - Turkey

Výrobek  
Product  
Zařízení pro chlazení pokožky - třída IIa  
Skin Cooling Device - Class IIa

Obchodní označení  
Trade name  
KRYOCOOL

Podklad pro vydání certifikátu  
Basis of certificate  
Závěrečný protokol č. 30-7490 ze dne 2008-01-11  
Final Report No. 30-7490 dated 2008-01-11

U výše uvedeného zdravotnického prostředku bylo provedeno posouzení systému zabezpečení jakosti výroby podle přílohy V směrnice Rady 93/42/EHS. Strojírenský zkušební ústav, s.p. tímto certifikátem osvědčuje, že uplatňovaný systém zabezpečení jakosti výroby zajišťuje, že výše uvedený zdravotnický prostředek odpovídá typu popsanému v technické dokumentaci. Schválený systém jakosti podléhá doзору notifikované osoby podle článku 4 přílohy V směrnice Rady 93/42/EHS. **ES certifikát platí do 2013-01-11.**

Assessment of full quality assurance system pursuant to Annex V to Directive 93/42/EEC has been carried out in connection with the above-mentioned medical device. The Engineering Test Institute certifies hereby that the implemented full quality assurance system ensures that the above-mentioned medical device corresponds with the product types described in the technical documentation. The approved quality system is subject to surveillance by a Notified Body pursuant to Clause 4 of Annex V to Directive 93/42/EEC. **The EC certificate is valid till 2013-01-11.**

Brno 2008-01-11

 Ing. Petr Mešek  
ředitel - Director

E-30-00006-08, strana - page 1 (1)

Strojírenský zkušební ústav, s. p., Hudcova 56b, 621 00 Brno, Česká republika  
Engineering Test Institute, public enterprise, Hudcova 56b, 621 00 Brno, Czech Republic  
[www.szutest.cz](http://www.szutest.cz)