

Circular Informativa

N.º 180/CD/8.1.7.

Data: 20/08/2014

Assunto: **Certificado CE de conformidade falso – Fabricante Research and Production Company**

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 relativo aos dispositivos médicos **tracend diagnostics** do fabricante **Research and Production Company** (Rússia), com o mandatário Vital Energy Group.

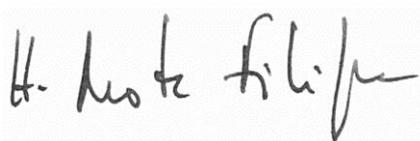
O certificado falso, apresentado no anexo I, tem o número 5-732-500-1303, data de emissão 11/03/2013, data de validade 10/03/2018 e referência ao Organismo Notificado EMKI, com o código 1011.

Existe, no mercado europeu, um certificado válido com o mesmo número, conforme anexo II. O certificado válido foi emitido para o fabricante Research and Production Company "DINAMIKA" Ltd. (Rússia).

Em Portugal, não foi verificada a existência de registo da comercialização de dispositivos médicos de qualquer destes fabricantes mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que:

- Caso seja detetada a existência dos dispositivos médicos **tracend diagnostics** do fabricante **Research and Production Company**, associados ao certificado supramencionado, estes não sejam adquiridos e utilizados, uma vez que não foram alvo de avaliação de conformidade e ostentam marcação CE 1011 falsa, o que põe em causa a sua segurança, qualidade e desempenho;
- A existência destes dispositivos em Portugal seja 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


Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo

Anexo II

Certificado CE de conformidade válido

2. mell.

EC CERTIFICATE
Production Quality Assurance
Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex V

No. 5-732-500-1303

National Institute for Quality- and Organizational Development
in Healthcare and Medicines
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering (EMKI)
certifies that the manufacturer:

Research and Production Company "DINAMIKA" Ltd.
16 Moskovskoe Street
196158 Saint Petersburg
Russia

with authorized representative in EU:

Medical Devices s.r.o.
Nemocnica 16
99001 Velky Krtis
Slovakia

for the product / product category:

HRV monitor
Product names: "Dinamika", "Cardium", "Alfa", "Vitaspect", "Altair"

applies a quality system which meets the requirements of Directive 93/42/EEC on Medical
devices, Annex V.

Registry number of the related audit report: 42-011-2008

This Certificate is valid until 2018-03-10 supposed that the results of the regular yearly surveillance
audits are satisfactory.

Issued by EMKI as a Notified Body with identification number 1011.

Budapest, 2013-03-11

 General Director

 Certification Office
 EMKI 0899

The authenticity and validity of the certificate are verifiable at EMKI.

Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet
National Institute for Quality- and Organizational Development in Healthcare and Medicines
EMKI
Kisbudastr. 16. 1046 Budapest, Hungary
Tel.: +36 1 356 1522 Fax: +36 1 375 7233 Internet: www.gyemsz.hu