

Circular Informativa

N.º 178/CD/8.1.7.

Data: 14/08/2014

Assunto: **Certificado CE de conformidade falso – Fabricante Yuhuan Prosafe International 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 relativo a **dispositivos médicos** não identificados do fabricante **Yuhuan Prosafe International Co., Ltd.** (China), sem mandatário conhecido.

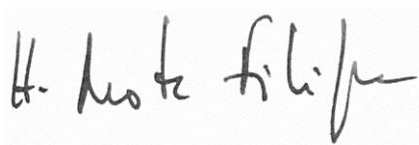
O certificado falso, apresentado em anexo, tem o número DD 60075100 0001, data de emissão 16/02/2012, data de validade 15/02/2017 e referência ao Organismo Notificado TÜV Rheinland LGA Products GmbH, com o código 0197.

No certificado é mencionado um anexo que identificaria os dispositivos médicos por ele cobertos, mas esse anexo não foi identificado.

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

- Caso seja detetada a existência de **dispositivos médicos** do fabricante **Yuhuan Prosafe International Co., Ltd.**, associados ao certificado supramencionado, estes não sejam adquiridos e utilizados, uma vez que não foram alvo de avaliação de conformidade e ostentam marcação CE 0197 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

Certificado CE de conformidade falso



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60075100 0001

Report No.: 15048028 001

Manufacturer: Yuhuan Prosafe
International Co.,Ltd.
Xuanmen Industrial Zone
Lupu Town
Yuhuan County
317608 Zhejiang
China

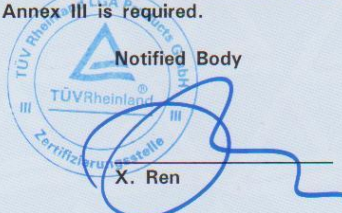
Products: Medical Devices
(see attachment for products included) 
Replaces Approval, Registration No.: DD 60017696 0001

Expiry Date: 2017-02-15

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2012-02-16

Date: 2012-02-16



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

19020 04.08 TÜV, TÜV and TÜV are registered trademarks. Utilization and application requires prior approval.