

## Circular Informativa

---

N.º 187/CD/550.20.001

Data: 05/11/2015

Assunto: **Certificado CE de conformidade falso – Fabricante Novo Export Limited**

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](mailto: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 do fabricante **Novo Export Limited** (cf. anexo), sediado na China e sem mandatário conhecido.

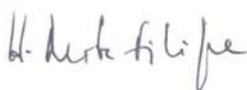
O certificado falso apresenta o número DD 60076388 0001 e faz referência ao Organismo Notificado TÜV Rheinland LGA Products GmbH, com o código 0197.

O certificado falso apresenta data de emissão de 08/06/2012 e data de validade de 07/06/2017. Este certificado é relativo a **instrumentais dentários para canal radicular**.

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:

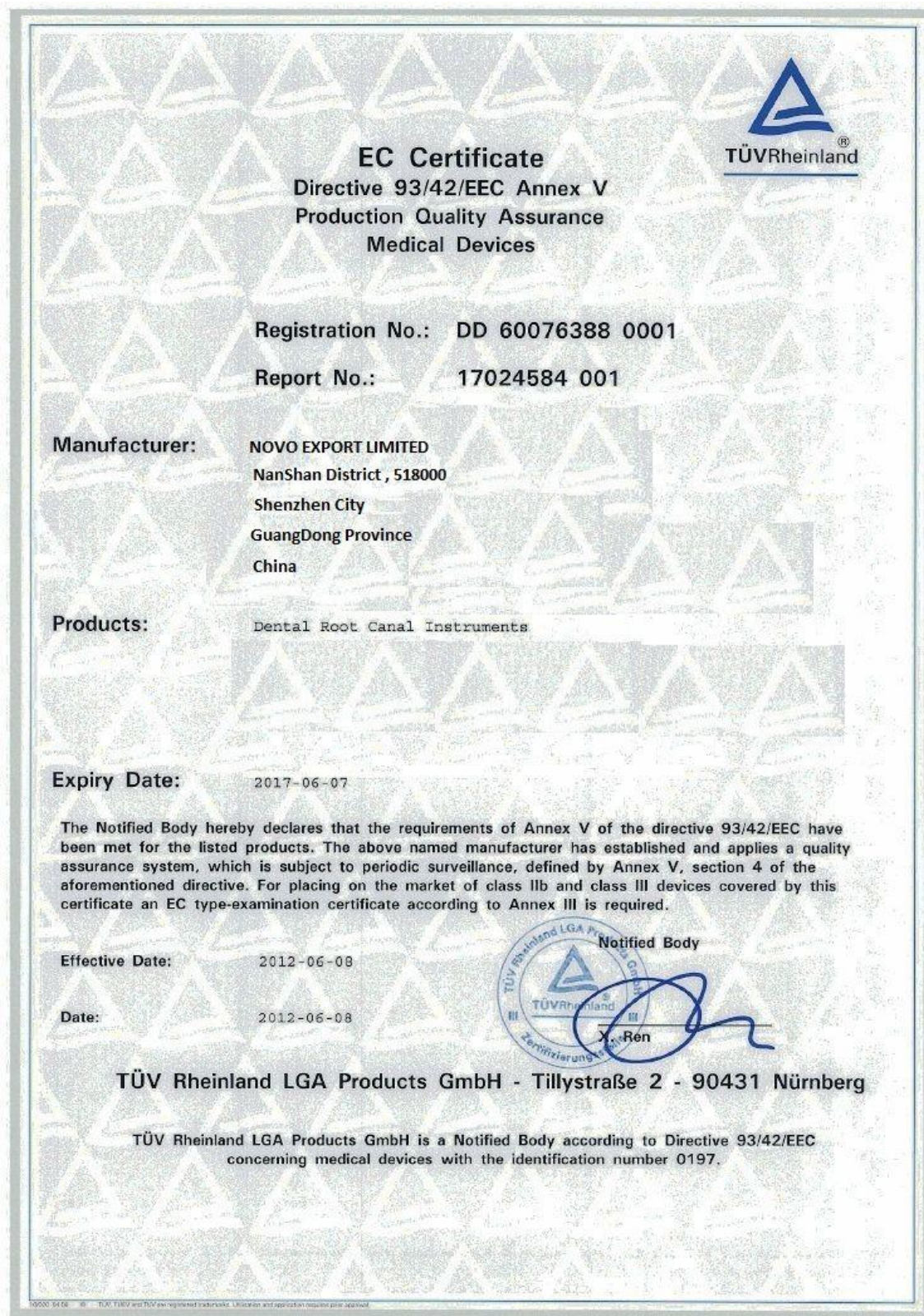
- Caso seja detetada a existência de dispositivos médicos do fabricante **Novo Export Limited**, associados ao certificado supramencionado, estes não sejam adquiridos e utilizados, uma vez que não foram alvo de avaliação de conformidade e ostentam marcação CE 0197 falsa, o que põe em causa a sua segurança, 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](mailto:daps@infarmed.pt).

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe  
Vice-Presidente  
do Conselho Diretivo

## Anexo



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

**Registration No.:** DD 60076388 0001  
**Report No.:** 17024584 001

**Manufacturer:** NOVO EXPORT LIMITED  
NanShan District , 518000  
Shenzhen City  
GuangDong Province  
China

**Products:** Dental Root Canal Instruments

**Expiry Date:** 2017-06-07

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:** 2012-06-08  
**Date:** 2012-06-08

**Notified Body**  
  
X. Ren

**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.

19900 04 08 TÜV, TÜVR and TÜV are registered trademarks. Utilization and application require prior approval.