

Circular Informativa

N.º 141/CD/550.20.001

Data: 24/07/2015

Assunto: **Certificado CE de conformidade falso - Luvas cirúrgicas de latex estéreis Qualatex, SkinG, Xpt e Optishield**

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 **luvas cirúrgicas de latex estéreis Qualatex, SkinG, Xpt e Optishield**.

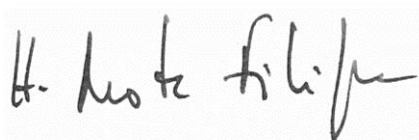
O certificado falso apresenta o número 094401-00, faz referência ao Organismo Notificado Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l., com o código 0499, e é omissivo quanto ao fabricante. Tem data de emissão de 04/01/2012 e data de validade de 04/01/2017, sendo que o seu anexo apresenta a data de 04/01/2010 (ver anexo).

O certificado original com este número foi emitido para dispositivos médicos do fabricante Tan Sin Lian Industries a 04/01/2010, com validade até 04/01/2015, não tendo sido renovado.

Em Portugal, não foi verificada a existência de registo da comercialização de **luvas cirúrgicas de latex estéreis Qualatex, SkinG, Xpt e Optishield** 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 acima mencionados, associados ao certificado supramencionado, estes não sejam adquiridos e utilizados, uma vez que não foram alvo de avaliação de conformidade e ostentam marcação CE 0499 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



GRAND-DUCHE DE LUXEMBOURG



Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

Notified Body

Organisme notifié - Benannte Stelle

N° 0499

EC Certificate

Certificat CE / EG Zertifikat

Production Quality Assurance System Approval Certificate according to
Annex V of Medical Devices Directive (93/42/EEC)

Certificat de Système d'Assurance de la Qualité de Fabrication selon
Annexe V de la Directive relative aux Dispositifs Médicaux
(93/42/CEE)

Zertifikat eines Produktions-Qualitätssicherungssystems nach
Anhang V der Richtlinie über Medizinprodukte
(93/42/EWG)

We certify that the Production Quality Assurance System of the company:
Nous certifions par la présente que le Système d'Assurance de la Qualité de Fabrication de la société:
Wir bestätigen, daß das Produktions-Qualitätssicherungssystem der Firma:

is in conformity with the following requirements:

est conforme aux exigences suivantes:
den folgenden Anforderungen entspricht:

Annex V of Medical Devices Directive (93/42/EEC)

Annexe V de la Directive relative aux Dispositifs Médicaux (93/42/CEE)

Anhang V der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG)

The scope of the Production Quality System is detailed in annex, which is a constituent part of this certificate.
Le domaine d'application du système d'Assurance de la Qualité de Fabrication est détaillé dans l'annexe qui est partie constituante du
présent certificat.

Die Zweckbestimmung des Produktions-Qualitätssicherungssystems ist im Anhang aufgeführt und ist Bestandteil des vorliegenden
Zertifikats.

Certificate

Certificat / Zertifikat

No. 0944401-00

The certification is valid until 2017-01-04 and is subject to a yearly surveillance.

La certification est valide jusqu'au 2017-01-04 et est soumise à une surveillance annuelle.

Die Zertifizierung ist gültig bis zum 2017-01-04 und unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Luxembourg, 2012-01-04

Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.
11, rue de Luxembourg B.P. 23
L-5201 Sandweiler / Luxembourg
☎ (Int+352) 35 72 14-250 Fax (Int+352) 35 72 14-244
Pb. I. MS / Y1 / 2009-08-27


Claude LIESCH
Directeur



GRAND-DUCHE DE LUXEMBOURG



**Société Nationale de
Certification et d'Homologation s.à r.l.**

Notified Body
Organisme notifié - Benannte Stelle
N° 0499

Annex of Certificate No.
Annexe du certificat no. / Anhang zum Zertifikat Nr.
0944401-00

Scope: Manufacture and final inspection of
Domaine d'application: Fabrication et inspection finale de
Zweckbestimmung: Herstellung und Endkontrolle von

Sterile latex surgical gloves
Qualatex / SkinG / Xpt / Optishield

This annex is only valid if attached to the certificate mentioned above.
La présente annexe est seulement valable en relation avec le certificat mentionné ci-dessus.
Dieser Anhang hat nur Gültigkeit in Verbindung mit dem oben genannten Zertifikat.

Page - Seite 1/1

Luxembourg, 2010-01-04

Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.
11, rue de Luxembourg B.P. 23
L-5201 Sandweiler / Luxembourg
☎ (Int+352) 35 72 14-250 Fax (Int+352) 35 72 14-244
F2+L.MSa / V1 / 2009-08-27


Claude LIESCH
Directeur