

Circular Informativa

N.º 069/CD/8.1.7.

Data: 21/04/2015

Assunto: **Certificados CE de conformidade falsos – Fabricantes Xinran Medical Products Co., Limited e Bora Gloves Manufacturer Co., 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; Linha do Medicamento: 800 222 444

Foi detetada, no mercado europeu, a existência de certificados CE de conformidade falsos relativos a dispositivos médicos dos fabricantes **Xinran Medical Products Co., Limited** (China) e **Bora Gloves Manufacturer Co., Limited** (China), ambos com o mandatário Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe).

Estes certificados falsos apresentam o número G2S 08 09 64733 002 e fazem referência ao Organismo Notificado TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte, com o código 0123.

O certificado falso que identifica o fabricante **Xinran Medical Products Co., Limited** apresenta data de emissão de 06/11/2008 e data de validade de 05/11/2015. Este certificado é relativo aos dispositivos médicos de uso único **luvas de exame em latex, luvas cirúrgicas em latex, luvas em vinil, luvas em nitrilo e preservativos em latex.**

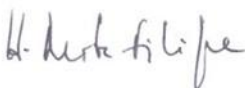
O certificado falso que identifica o fabricante **Bora Gloves Manufacturer Co., Limited** diz respeito aos dispositivos médicos de uso único **luvas em latex, luvas em vinil e luvas em nitrilo.**

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 dos fabricantes **Xinran Medical Products Co., Limited** ou **Bora Gloves Manufacturer Co., Limited**, associados aos certificados supramencionados, estes não sejam adquiridos e utilizados, uma vez que não foram alvo de avaliação de conformidade e ostentam marcação CE 0123 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