

Circular Informativa

N.º 052/CD/550.20.001

Data: 29/03/2016

Assunto: **Certificado CE de conformidade falso – Fabricante GuangZhou BPP Beauty Equipment 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 do fabricante **GuangZhou BPP Beauty Equipment Co., Ltd.**

O certificado falso (cf. anexo) apresenta o número DD 60039712 0001 e faz referência ao Organismo Notificado TÜV Rheinland LGA Products GmbH, com o código 0197; apresenta, ainda, data de emissão de 11/11/2011 e data de validade de 10/11/2016.

Este certificado é relativo ao **dispositivo para análise corporal 8D NLS**.

Em Portugal, não foi verificada a existência de registo da comercialização de dispositivos do fabricante **GuangZhou BPP Beauty Equipment Co., Ltd.**, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que:

- Caso seja detetada a existência do referido dispositivo associado ao certificado supramencionado, este não seja adquirido e utilizado, uma vez que não foi alvo de avaliação de conformidade e ostenta 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

Anexo


TÜVRheinland

APPROVAL
EC Directive 93/42/EEC Annex V, Article 3
Quality Assurance System Production

Registration No.: DD 60039712 0001

Report No.: 15043157 001

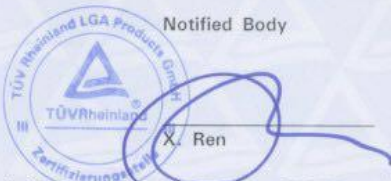
Manufacturer: GuangZhou BPP Beauty Equipment Co., Ltd.
4th floor, Building A, No.13, Er Heng Road
HuanJiao Industrial Area
ShiJing Town, BaiYun District,
GuangZhou, 510410
China

Scope: Design and Development, Manufacture of
8D NLS body health analysis radio frequency
Replaces Approval, Registration No.: DD 60015301 0001

Date of Expiry: 10.11.2016

The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex V, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, Article 4 of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

Date 11.11.2011


Notified Body
Ren

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Accredited by Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) and
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notified under No. 0197 to the EC Commission.

CE The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with. CE