

Circular Informativa

N.º 118/CD/550.20.001

Data: 17/08/2016

Assunto: **Certificados CE de conformidade falsos – Fabricante Creation de Hanninger GmbH & Co. KG**

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

A autoridade competente espanhola identificou no seu mercado **lentes de contacto (moles e rígidas) sem finalidade médica**, do fabricante **Creation de Hanninger GmbH & Co. KG**, para as quais foram apresentados certificados CE de conformidade falsos.

Uma vez que lentes de contacto sem finalidade médica não são consideradas dispositivos médicos, aquela autoridade contactou os organismos notificados identificados nos certificados, que informaram não ter emitido os referidos certificados.

Os certificados falsos apresentam a seguinte informação:

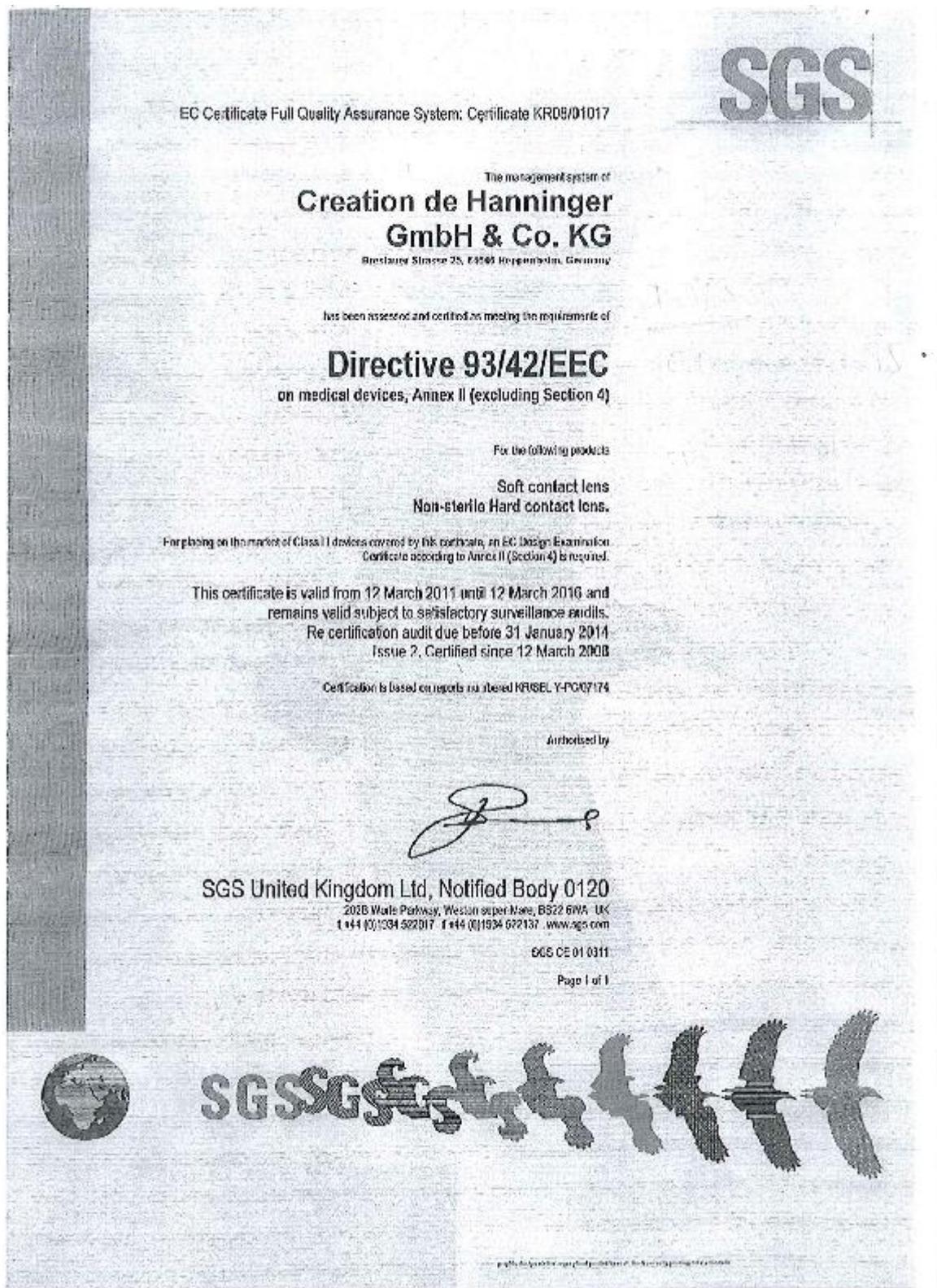
- Certificado número KR08/01017 (cf. anexo I)
 - Data de emissão de 12-03-2011 e data de validade de 12-03-2016
 - Referência ao organismo notificado SGS United Kingdom Ltd, com o código 0120
- Certificado número 03-132-708 (cf. anexo II)
 - Data de emissão de 14-09-2012 e data de validade de 18-09-2016
 - Referência ao organismo notificado Swiss TS Technical Services AG, com o código 1253.

Em Portugal, não foram identificados registos da comercialização de dispositivos médicos do fabricante **Creation de Hanninger GmbH & Co. KG**, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que os dispositivos em apreço não sejam adquiridos nem utilizados.

A existência destes dispositivos em Portugal deve ser 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 I



Anexo II

SWISS TS

CE-Certificate

Full quality assurance system

The conformity assessment body for medical devices of Swiss
TS Technical Services AG hereby certifies that:

Creation de Hanninger GmbH & CO KG

Breslauer Strasse 25

D-64646 Heppenheim, Germany

**has introduced and applies a full quality assurance system
according to annex II.3 of directive 93/42 EEC.**

for the products

**Soft sterile contact lenses and rigid contact lenses
(RGP) Product name see annex to certificate**

The full quality assurance system covers design, manufacturing and final
inspection of the products according to the requirements of annex II.3 of
the directive 93/42 EEC. The quality assurance system is regularly
controlled by Swiss TS Technical Services AG according to annex II.5.

Company name:	Creation de Hanninger GmbH & CO KG
Applies to certificate:	03-132-708
Initial certification:	22.06.1998
Recertification:	14.09.2012
Valid until:	18.09.2016

CE marking of conformity:

CE1253



Heinrich A. Bieler
Head of the certification body

Wallisellen, 17.09.2013
Notified Body CE 1253 of
Swiss TS Technical Services AG
Rohrstrasse 1b
CH-8304 Wallisellen
Swiss TS, a company of SMI Group Ltd 2011



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

SWISS TS

Product list
To CE-Certificate –
Full quality assurance system

Products	UMDNS	Class	Rule
For soft contact lenses:			
Fantasy Lenses yearly	17525	Ila	5
Tone Lenses yearly	17525	Ila	5
UV Lenses yearly	17525	Ila	5
Gold Lenses yearly	17525	Ila	5
Monthly Lenses Tone	17525	Ila	5
Daily Lenses Tone	17525	Ila	5
Sclera Lenses, 6 month	17525	Ila	5
Mini Sclera Lenses 6 month	17525	Ila	5
Fantasy Lenses 3 month	17525	Ila	5
Fantasy lenses 1 month	17525	Ila	5
UV Lenses 3 month	17525	Ila	5
For daily soft contact lenses:			
1-, 2- 3- Tone Lenses	17525	Ila	5

Company name: Creation de Hanninger GmbH & CO KG
Applies to certificate: 03-132-708
Initial certification: 22.06.1998
Recertification: 14.09.2012
Valid until: 18.09.2016

CE marking of conformity:

CE1253



Heinrich A. Bieler
 Head of the certification body
 Wallisellen, 17.09.2013
 Notified Body CE 1253 of
 Swiss TS Technical Services AG
 Richtstrasse 15
 CH-8304 Wallisellen
 Swiss TS, a company of SVT and TÜV SÜD



page 1/2

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

SWISS TS

Product list
To CE-Certificate –
Full quality assurance system

Products	UMDNS	Class	Rule
For RGP contact lenses:			
Daily 1,- 2,- and 3,- Tone Lenses	17525	Ila	5
Weekly 1,- 2,- and 3,- Tone Lenses	17525	Ila	5
Fantasy Lenses yearly	17525	Ila	5
Fantasy Lenses 3 month	17525	Ila	5
UV Lenses yearly	17525	Ila	5
Yearly 1,- 2,- and 3,- Tone Lenses	17525	Ila	5

Company name: Creation de Hanningor GmbH & CO KG
Applies to certificate: 03-132-708
Initial certification: 22.06.1998
Recertification: 14.09.2012
Valid until: 18.09.2016

CE marking of conformity:

CE1253



Heinrich A. Bieler
Head of the certification body

Wallisellen, 17.09.2013
 Notified Body CE 1253 of
 Swiss TS Technical Services AG
 Richtstrasse 15
 CH-8304 Walzen
 Swiss TS, a company of SVTl and TÜV SÜD



SCE5m013

page 2/2