

## Circular Informativa

---

N.º 045/CD/550.20.001

Data: 3/05/2017

Assunto: **Ácido hialurónico injetável "Aqua Secret" com marcação CE indevida**

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

---

A alfândega belga intercetou uma encomenda de **ácido hialurónico injetável "Aqua Secret"** (cf. anexo I), com rotulagem a identificar a empresa **Dermax Technology Limited** (sediada na China) como fabricante e sem informação acerca do seu mandatário.

O dispositivo apresenta marcação CE seguida do código de organismo notificado 1282. Este organismo notificado - Ente Certificazione Macchine SRL - informou não ter procedido à avaliação da conformidade do dispositivo nem ter emitido o respetivo certificado de conformidade (cf. anexo II) que refere o fabricante **Jointlaser Technology Limited**.

O Infarmed não identificou registos da comercialização de dispositivos médicos do fabricante **Jointlaser Technology Limited** nem do fabricante **Dermax Technology Limited**, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, recomenda que o produto em apreço não seja adquirido nem utilizado, uma vez que apresenta marcação CE 1282 indevida.

A existência deste dispositivo 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](mailto:daps@infarmed.pt).

O Conselho Diretivo

Anexo I



Anexo II

شهادة - 증명서 - Certificat - 證明書 - Сертификат - Certificate



---

## Certificate of Compliance

No. GB150519.JTUN70

Certificate's Holder:	Jointlaser Technology Limited Yuanjian Mansion Huanan Road Yuhua District Shijiazhuang Hebei 050083 China
Certification ECM Mark:	
Product: Model(s):	Injectable Hyaluronic Acid Aqua Secret
Verification to:	Standard: EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-10:2013  related to CE Directive(s): 93/42/EEC & 2007/47/EC (Medical Devices)

**Remark:** The product(s) has been verified on a voluntary basis. The product(s) satisfies the requirements of the Certification Mark of ECM. In reference to the above listed Standard(s). The above Certification Mark can be affixed on the product(s) according to the ECM regulation about its release and its use. Regulation can be found at [www.entecerma.it](http://www.entecerma.it).  
Whereas the Manufacturer is responsible of the CE certification of the product(s) and not exempted to perform all the necessary activities before placing the product(s) on the market.  
The Manufacturer is also responsible to maintain efficient the internal production control to ensure the product(s) are in compliance with the Certification ECM Mark.  
This certificate can be checked for validity at [www.entecerma.it](http://www.entecerma.it).

Date of issue 19 May 2015 Chief Manager Tim Mohar 	Expiry date 18 May 2020 Deputy Manager Viola Mitter 
--	--

---

**Ente Certificazione Macchine Srl**  
Via Ca' Belfa, 243 - Loc. Castello di Seravalle - 40053 Valsamoggia (BO) - ITALY  
☎ +39 051 6705141 ☎ +39 051 6705156 ✉ info@entecerma.it 🌐 www.entecerma.it