

Circular Informativa

N.º 082/CD/550.20.001

Data: 06/07/2017

Assunto: **Certificado CE falso – Pulseiras e pensos repelentes de mosquitos do fabricante Henan Hexin Hengda industrial 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

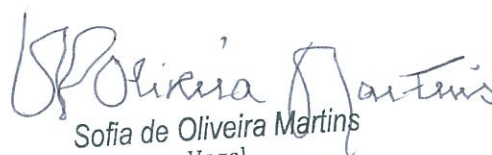
Foi detetado, no mercado europeu, a existência de um certificado CE falsificado (cf. anexo).

O certificado original emitido pelo organismo notificado TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197), para dispositivos médicos do fabricante **Henan Hexin Hengda industrial Co., Ltd**, foi manipulado e foram-lhe adicionados os produtos **pulseiras e pensos repelentes de mosquitos**. Esta informação foi confirmada pelo organismo notificado.

O Infarmed não identificou registos deste fabricante, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, recomenda que estes produtos não sejam adquiridos nem utilizados, uma vez que apresentam aposta marcação CE 0197 falsa.

A existência destes produtos 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


Sofia de Oliveira Martins
Vogal
do Conselho Diretivo

Anexo


TÜVRheinland®

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60042406 0001

Report No.: 16800714 001

Manufacturer: Henan Hexin Hengda industrial
Co.,Ltd.
East Lake Hengda Industrial Park
Shihe District
464000 Xinyang City, Henan
China

Products:

- Single Use Heating Pads
- Single Use Infusion Heating Kits
- Cooling Pads
- Mosquito Repellent Wristband
- Mosquito Repellent Patch

Expiry Date: 2022-02-16

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2017-03-27

Date: 2017-03-27


Notified Body

X. Pan

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

10020 04.08 TÜV, TÜV and TÜV are registered trademarks. Utilization and replication requires prior approval.