





Circular Informativa

N.º135/CD/550.20.001

Data: 20/09/2018

Assunto: Certificados de conformidade falsos - Fabricante Paseca Healthcare LLP

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

Foram identificados certificados de conformidade falsos, emitidos para o fabricante Paseca Healthcare LLP, sediado em Nova Delhi, na Índia. Estes certificados falsos (ver anexo) abrangem os seguintes dispositivos médicos:

- Pensos para feridas;
- Material de sutura;
- Agrafadores e clamps;
- Material de penso em geral.

Em Portugal, não foram identificados registos de dispositivos médicos deste fabricante.

Atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, caso detete a existência destes dispositivos, a comunique 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 - Certificado Falso





Certificate of Registration

This is to certify that

Paseca Healthcare LLP

K-68, Sector - 3, Bawana Industrial Area, New Delhi - 110 039, India

has been assessed and registered by TCCPL as conforming to the requirements of

EN ISO 13485:2016 [Medical Devices Quality Management System]

The Medical Devices Quality Management System is applicable to:

Manufacturing of Bandages and Wound Dressings, Suture Material, Staplers and Clamps, Other Medical Devices for Wound Care

Certificate No: MD-912806601 | Certificate issue date: 28-06-2018 | Certificate valid till: 27-06-2021 1" Surveillance due before: 27-06-2019 | 2" Surveillance due before: 27-06-2020







Accredited by United Accreditation Foundation (UAF) Full Member of IAF
3510, Colmat, Nortolk, VA 23509, United States of America (USA)
To check certification status: http://uafaccreditation.org

Trans Continental Certifications PVI, Ltd.

www.tooploartifications.com
To check certifications status: http://uatsocreditation.org, www.tooploartifications.com or write us at infoligeocolocrtifications.com
Certification is the Property of TCCPL, and shall be returned immediately when demanded
Lack of infilment of conditions set out for the issuence of this certificate and timely completion of
Lack of infilment of conditions set out for the issuence of this certificate invalid
periodic surveillance audit may render this certificate invalid
thead Office: S.C.O. 363, Level II, Sector 8, Panchkula- 13A 112 (Hisryana) India