

Circular Informativa

N.º 104/CD/550.20.001

Data: 25/06/2019

Assunto: **Declaração CE de Conformidade falsa - Dispositivos médicos do fabricante Sri Trang Agro-Industry Public Company 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 identificada, no mercado europeu, a existência de uma Declaração CE de Conformidade falsa, relativa a vários produtos alegadamente do fabricante **Sri Trang Agro-Industry Public Company Ltd** (Tailândia) e mandatário Sungo Certification Company Ltd (Reino Unido):

Sri Trang Agro-Industry Public Company Limited
CE EC DECLARATION OF CONFORMITY CE

Manufacturer: Sri Trang Agro-Industry Public Company Limited
10 Soi 10, Phetkasem Road, Hatyai, Songkhla 90110, Thailand

whose single Authorized Representative: SUNGO Certification Company Limited
RM101, MAPLE HOUSE, 118 HIGH STREET, PURLEY, LONDON, ENGLAND

We declare under our sole responsibility that:

the medical device

- Non-woven products:Surgical gowns, Surgical drapes, Surgical packs, Pouches,Caps,Coveralls,Facemasks,Suits,Underpad,Gloves, Towels,Wipes, Sheets, Packs, Shoe covers, Aprons, Gowns, Trousers, Sleeve covers, Pillow covers, Beard covers, Bags,Bibs, Rolls,Briefs, Hair bands;
- Disposable PE products:Shoe covers, Tray covers, Pouches, Caps, Gloves, Aprons, Gowns, Sleeve covers, Bags, Sheets, Pillow case, Pallet covers, Bibs;
- Disposable Vinyl examination gloves
- Disposable Nitrile examination gloves
- Disposable Razors
- Urine Cup for single use
- Urine Bag for single use

(Name, type or model, batch or serial number, possibly sources and number of items)

of class Class I
according to annex IX of direct. 93/42/EEC

meets all the provisions of the directive 93/42/EEC (or 90/385/EEC) which apply to it.

Conformity assessment procedure 93/42/EEC, Annex V

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of Sri Trang Agro-Industry Public Company Limited

Place, date Beijing 20th Dec. 2017

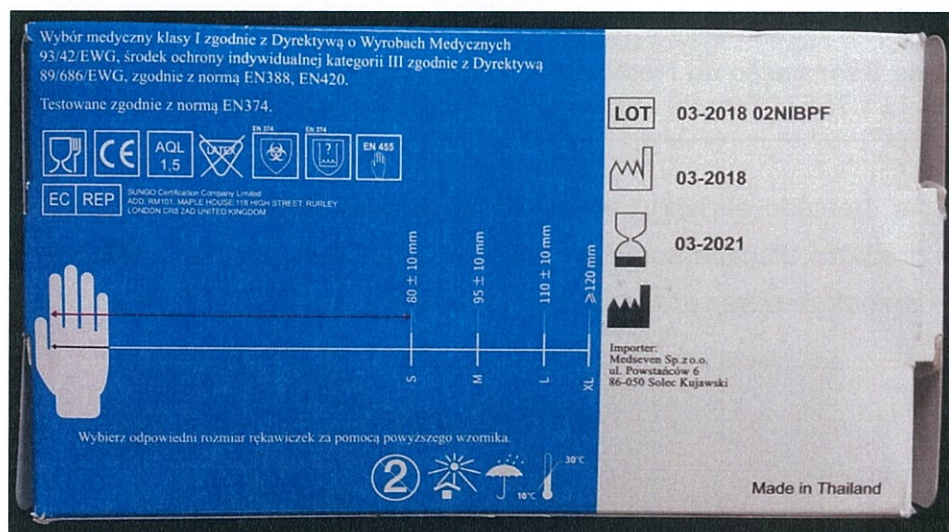
Wang Peng, Management Representative
Legally binding signature

Za zgodność z oryginałem
Dyrektor
Dział Zapewnienia i Serwisu
Piotr Dąbajczko
Medsevan sp. z o.o.

EC Declaration of Conformity

Este fabricante informou que apenas coloca no mercado europeu luvas de exame e tem como mandatário a empresa Medical Device Safety Service – MDSS (Alemanha).

O produto luvas de exame encontrado no mercado europeu e que identifica na embalagem o mandatário Sungo Certification Company Ltd (Reino Unido) e o importador MEDSEVEN S.P Z.O.O (Polónia) é um produto falsificado, conforme imagem abaixo:



Em Portugal, não foram identificados registos da comercialização de dispositivos deste fabricante, mas atendendo a que existe livre circulação de produtos no Espaço Económico Europeu, o Infarmed recomenda a todos os distribuidores, utilizadores e consumidores que este produto não seja adquirido nem utilizado.

A existência deste produto em Portugal deve ser reportada à Direção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; e-mail: daps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo


António Faria Vaz
Vice-Presidente
do Conselho Diretivo