Circular Informativa

N.º 046/CD/550.20.001

Data: 05/02/2020

Assunto: **Certificado falso – Fabricante Changzhou Yihua Sanitation Material 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

O organismo notificado TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte (0123) identificou um certificado falso (em anexo) relativo aos dispositivos **luvas de exame estéreis**, **luvas de nitrilo estéreis** e **cateteres uretrais estéreis de uso único**, do fabricante **Changzhou Yihua Sanitation Material Co., Ltd**.

Em Portugal, não foram identificados registos da comercialização de dispositivos médicos deste fabricante, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no Espaço Económico Europeu, o Infarmed recomenda que os dispositivos associados ao certificado supramencionado não sejam adquiridos nem utilizados, uma vez que apresentam aposta marcação CE 0123 falsa.

A deteção, em Portugal, destes dispositivos e deste certificado 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 Manuel Núncio Faria Vaz

Assinado de forma digital por António Manuel Núncio Faria Vaz
Dados: 2020.02.05 12:25:11 Z

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax**: +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt

Anexo – Certificado falso

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 14 09 36477 016

Manufacturer: Changzhou Yihua Sanitation Material Co.,Ltd
No.160,Zhenlu Town.
213115Changzhou,JiangsuProvince
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg
GERMANY

Product Category(ies): Sterile Latex Examination Gloves, Sterile Nitrile Examination Gloves, Sterile Urethral Catheters for Single Use

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: SH14058EXT02

Valid from: 2014-11-24
Valid until: 2019-11-23

TÜV SÜD 634172

Date, 2014-11-24

Hans-Heiner Junker

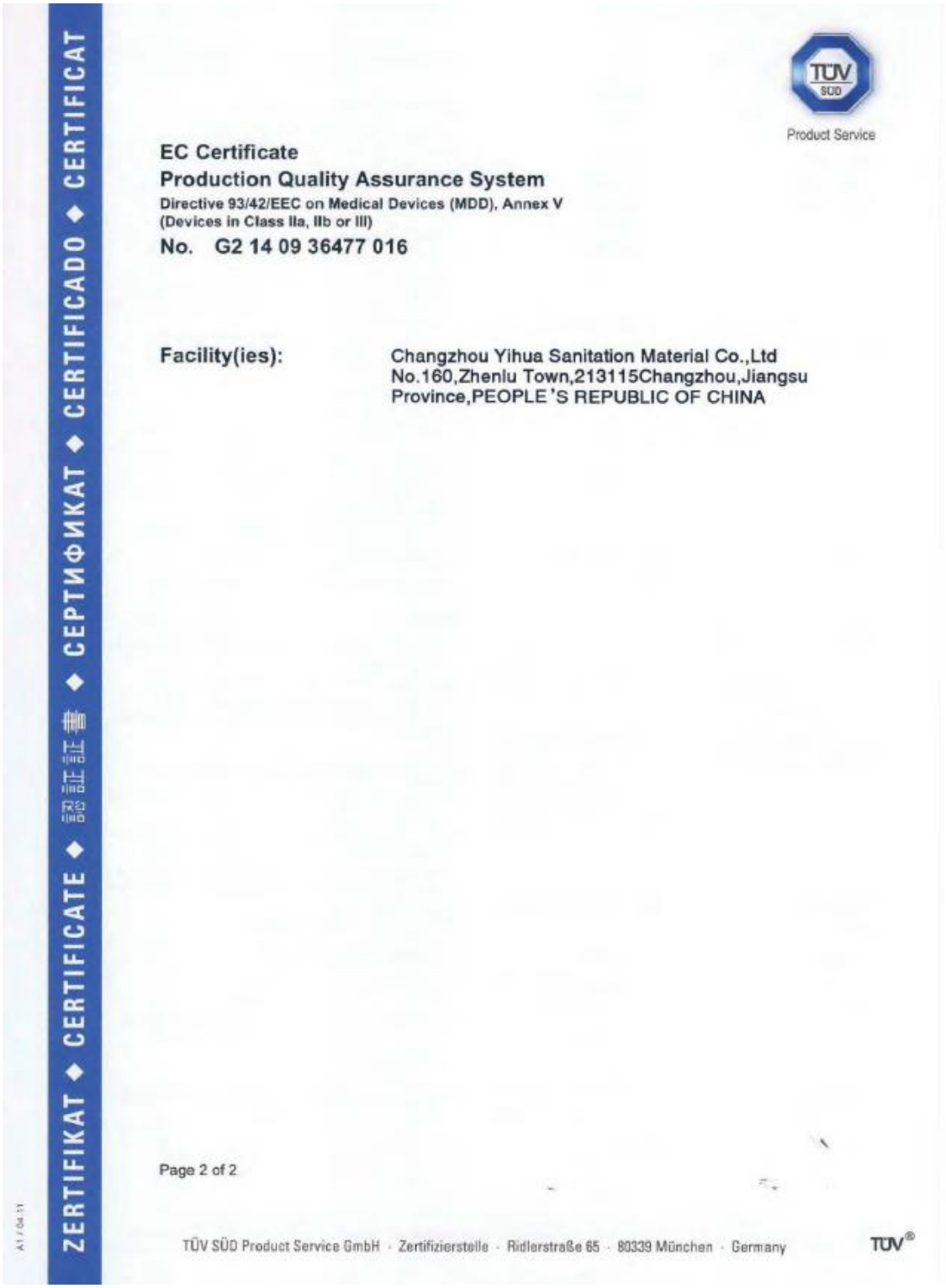
TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

TÜV®

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax**: +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

A1 / 04.11

TÜV SÜD Product Service

EC Certificate
Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)
No. G2 14 09 36477 016

Facility(ies):

Changzhou Yihua Sanitation Material Co.,Ltd
No.160,Zhenlu Town,213115Changzhou,Jiangsu
Province,PEOPLE 'S REPUBLIC OF CHINA

Page 2 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

TÜV®

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax**: +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt