

Circular Informativa

N.º 044/CD/550.20.001

Data: 05/02/2020

Assunto: **Certificado falso – Fabricante Wujiang Yongcheng Wooden Products Factory**

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 médicos **depressores de língua de madeira, espátulas de madeira de Ayre e aplicadores com ponta de algodão**, do fabricante **Wujiang Yongcheng Wooden Products Factory**. O certificado apresenta uma extensão ilegal da sua validade.

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

Anexo – Certificado falso

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT

EC-CERTIFICATE
Production Quality Assurance System
(Annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)
No. G2S 09 11 71160 001

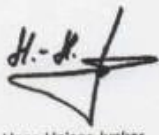
Manufacturer: **Wujiang Yongcheng Wooden Products Factory**
Shuanglong Road, Melyan Town
215225 Wujiang City
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative: **Shanghai International Trading Corp. GmbH (Hamburg)**
Eiffestrasse 80
20537 Hamburg
GERMANY

Product Category(ies): **Wooden Tongue Depressors,
Wooden Ayre Spatulas,
Cotton Tipped Applicators**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture according to Annex V, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective product / product categories and conforms to the provisions of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.: SH0957101
Valid until: 2022-12-21

Date, 2017-12-22

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH - Zertifizierstelle - Ridlerstrasse 65 - 80339 München - Germany

 Product Service





A1 / 03.08

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 證書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT

**EC-Certificate
Production Quality Assurance System**
(Annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)
No. G2S 09 11 71160 001

Facility(ies): **Wujiang Yongcheng Wooden Products Factory**
Shuanglong Road, Meiyan Town, 215225 Wujiang
City, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

TUV SÜD
Product Service

AT 1 / 03.08

Page 2 of 2

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

TUV®