Circular Informativa

N.º 065/CD/550.20.001

Data: 13/03/2020

Assunto: **Certificado falso – Fabricante Baumer Team S.R.O**

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 DQS Medizinprodukte GmbH (0297) identificou um certificado falso (em anexo) relativo aos **dispositivos e acessórios para humidificação respiratória (circuitos descartáveis para pacientes, unidade de transferência)**, do fabricante **Baumer Team S.R.O**.

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 0297 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: 2020.03.13 09:12:18 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

EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system

This is to certify that the company
Baumer Team S.R.O
Cintorinsky rad 1184.14
Komarno 945 01
Republic of slovakia
ICO: 47 477 440
DIC: 2023944670

Has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report performes by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that that the management system fulfills the requirements of

Annex II excluding Section 4 of Council Directives 93/42/EEC Concerning medical devices

With respect to the following medical devices:

Respiratory humidification devices and accessories Class IIa
(Disposable Patient Circuits, Transfer Unit)

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. the CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covers by this certificate. The certificate is in the caser of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacturer concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in The case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate Registration no.	291656 MR2
Certificate Unique ID	170724386
Effective date	2019-02-02
Expiry date	2024-02-02
Bratislava	2019-02-02

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Bratislava,
Tel. +49 (0) 69 95427-30, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notifies Body according to Council Directives 93/42/EEC concerning medical devices with the identification Number 0297.

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