

Circular Informativa

N.º 045/CD/550.20.001

Data: 05/02/2020

Assunto: **Certificado falso – Fabricante Medsinglong Global Group 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 ao dispositivo **RF Diathermy Beauty Machine**, do fabricante **Medsinglong Global Group 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 o dispositivo associado ao certificado supramencionado não seja adquirido nem utilizado, uma vez que apresenta aposta marcação CE 0123 falsa.

A deteção, em Portugal, deste dispositivo 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 ♦ 認証証書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT


Product Service

EC Certificate
Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)
No. G1 11 12 52731 007

Manufacturer: **Medsinglong Global Group Co.,Ltd.**
Room 405-407, South China Building,
West Fuhua Road, Shiqiao St.,
Panyu District, Guangzhou, Guangdong, China

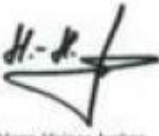
EC-Representative: **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffelstraße 80
20537 Hamburg
GERMANY

Product Category(ies): **RF Diathermy Beauty Machine**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: SH11134EXT01

Valid from: 2018-01-12
Valid until: 2023-01-11


Hans-Heiner Junker

Date, 2018-01-12

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

Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH - Zertifizierstelle - Riederstraße 85 - 80339 München - Germany



TUV®