

Circular Informativa

N.º 070/CD/550.20.001

Data: 17/03/2020

Assunto: **Certificado falso – Fabricante Unigloves Berhad**

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 MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH (0482) identificou um certificado falso (em anexo) relativo aos dispositivos **luvas de exame de latex (com e sem pó), luvas de exame de nitrilo (com e sem pó), luvas cirúrgicas (estéreis e não estéreis), máscaras cirúrgicas e consumíveis médicos**, do fabricante **Unigloves Berhad**.

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 0482 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

MED/CERT

EC Certificate of Conformity

The Notified Body

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany

herewith confirms that the company

UNIGLOVES BERHAD

Lot 18374, Jalan Perusahaan 3, Kamunting
Industrial Estate, 34600 Kamunting, Perak Darul
Ridzuan, Malaysia

has introduced and applies a Quality Management System
for the products / product category

LATEX EXAMINATION GLOVES (POWDER & POWDER FREE)
NITRILE EXAMINATION GLOVES (POWDER & POWDER FREE)
SURGICAL GLOVES (STERILE & NON STERILE)
SURGICAL FACE MASK
MEDICAL CONSUMABLES

An Audit demonstrated compliance of the Quality Management System with

Annex II


of the **Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices.**


The certification assumes that the company is applying and maintaining its Quality
Management System according to the above given annex. The license of certification is
subject to surveillance by MEDCERT.

This Certificate is Valid till : 06 June 2022

Hamburg : 07 June 2017

Process No. : QS - 6016
Certificate No. : 6016GB410091016
MEDCERT Identification No. : 0482


MEDCERT Certification Body
(Frank Wilmerstoed)



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-983.94.13