

Circular Informativa

N.º 056/CD/550.20.001

Data: 30/05/2022

Assunto: **Certificado CE de conformidade falso – Fabricante ANHUI SINIC LABORATORY MEDICINE TECHNOLOGY CO. LTD.**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI);
Tel. 21 798 7373; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800
222 444

Na Roménia foram identificados tubos de recolha de sangue do fabricante ANHUI SINIC LABORATORY MEDICINE TECHNOLOGY CO. LTD. (vários modelos) ostentando **marcação CE indevidamente aposta** e acompanhados por um **certificado CE de conformidade falso** (em anexo).

Adicionalmente, foi ainda apurado que a entidade SUNGO EUROPE BV, identificada como mandatário na declaração CE de conformidade emitida pelo fabricante, não tem relação contratual com o fabricante em apreço enquanto tal.

Pelo acima exposto, a autoridade competente romena ordenou a recolha do produto do seu mercado.

Em Portugal, não foram identificados registos da comercialização destes dispositivos médicos, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no Espaço Económico Europeu, o Infarmed, I.P, recomenda que os dispositivos supramencionados não sejam adquiridos nem utilizados, uma vez que a sua segurança, qualidade e eficácia não podem ser garantidas.

Qualquer questão sobre o assunto pode ser dirigida à Direção de Produtos de Saúde do Infarmed, I.P. através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; e-mail: daps@infarmed.pt.

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo

(António Faria Vaz)

Anexo - Certificado CE de conformidade falso



Products Certification Body
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.
Zlín, Czech Republic – www.itczlin.cz

CERTIFICATE

NO.20 0665T/ITC

confirm that the products - in vitro diagnostic medical devices - according to the Directive 98/79/EC.

Blood Collection Tube

Models: Plain Tube, EDTA-3K Tube, SST Tube, Lithium Heparin Tube, Gel + Heparin Tube (Lithium), PT Tube, ESR Tube, Glucose Tube, Micro Plain Tube, Micro EDTA-3K Tube, Micro Gel Tube, Micro PT Tube, ACD + Gel, Sodium Citrate + Gel

manufactured by company

Anhui Sinic Laboratory Medicine Technology Co., Ltd.
Sinic Technology Zone, Dongyi North Road, Economic Technology Zone,
Tongcheng, Anhui, China

comply with the applicable essential requirements of the European Parliament and of the Council Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices as amended.

Referring to the intended use, the ITC Products Certification Body has conducted with successful results the type-examination of the certified product according to the relevant parts of the above mentioned Directive and appropriate harmonized European standards.

The detailed product descriptions, documents, assessment procedures and evaluations of the examination are presented in the Final Report NO.316600336/2020, which is enclosed to this certificate.

Conditions of this Certificate use and related information:

1. It applies only to the above referenced models of the medical devices.
2. It does not imply that the ITC has performed any surveillance or control of their manufacture.
3. The manufacturer is obligated to assure conformity of all in vitro diagnostic medical devices of the respective model to type assessed by the mean of this Certificate.
4. The Certificate remains valid until the manufacturing conditions, the quality system or relevant legislation are changed but until the 31st November 2023 at the latest.
5. After fulfilling of the relevant EU legislation requirements, the manufacturer shall affix to each medical device, of the above referenced models, the CE-marking according to this example:



Issued in Zlín, on 5th November 2020




RNDr. Radomír Čevelík
General Director