

Circular Informativa

N.º 057/CD/550.20.001

Data: 30/05/2022

Assunto: **Certificado CE de conformidade falso – Fabricante Tonglu Wanhe Medical Instrument 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

Foi detetada, na Bélgica, a existência de um dispositivo (gancho de eletrocoagulação) utilizado em cirúrgica laparoscópica do fabricante Tonglu Wanhe Medical Instrument Co. Ltd. (China) sem mandatário designado e acompanhado por um **certificado CE de conformidade falso** (em anexo).

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

شهادة - 증명서 - Certificat - 證明書 - Сертификат

Verification of Compliance



No. EC.1282.0D131120.TWM3158
Technical Construction File no. WH-13001151

Certificate's Holder: Tonglu Wanhe Medical Instrument Co., Ltd.
No. 328, Gaojia Road, Tonglu County, Zhejiang, China

Product: Minimal Invasion Surgical Instruments

Model(s): Laparoscope Instruments (5x330mm, 10x330mm);
Laparoscope Instruments with Electroded (5mmx330mm);
Sinoscope Instruments (3mm, 4mm, 6mm)

Directives: 93/42/EEC Medical Devices
and subsequent modifications and integrations

Standards: EN 60601-1:2006+A11:2011, EN 60601-1-2:2007,
EN ISO 14971:2012, EN 1041:2008, EN 980:2008,
EN ISO 14155-1:2009

Remark: This Verification of Compliance has been issued on a voluntary basis. ECM confirms that a Technical Construction File (TCF) is existent for the above listed product(s). The TCF satisfactorily covers the essential requirements of the above listed Directive(s). Other relevant Directives have to be observed in case they are applicable. This Document is only valid for the equipment and configuration described and in conjunction with the TCF detailed above. Whereas the Manufacturer is responsible of the certification of the product(s) and not exempted to perform all the necessary activities before placing the product(s) on the market. The Manufacturer is also responsible of the internal production control to ensure the product(s) are in compliance with the essential requirements of the above mentioned Directive(s). This certificate can be checked for validity at www.entecerma.org

Date of issue NOVEMBER 2013

Certification Chief Manager
Tim Mahan



Expiry date NOVEMBER 2018

Certification Deputy Manager
Viola Miller



Ente Certificazione Macchine Srl

Via Mincio, 386/a - 41056 Savignano s.P. (MO) - ITALY
☎ +39 059 763736 - +39 059 766306 📠 +39 059 761838 ✉ info@entecerma.it 🌐 www.entecerma.it