

Circular Informativa

N.º 033/CD/550.20.001

Data: 14/04/2023

Assunto: **Certificado de Conformidade Falso – Fabricante Livealth Biopharma Pvt. 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 Polónia, foi identificada a falsificação do certificado de conformidade n.º EC/2305 relativo aos dispositivos *Opthaflex - Sodium Hyaluronate Eye Drops* e *Livtear - Sodium Carboxymethyl Cellulose Lubricant Eye Drops 0.5% W/V* do fabricante **Livealth Biopharma Pvt. Ltd** (Índia) (Anexo I).

O Organismo Notificado POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A. (1434) informou não ter emitido o certificado em questão, pelo que o mesmo se trata de uma falsificação.

Em Portugal, não foram identificados registos de dispositivos do fabricante Livealth Biopharma Pvt. Ltd, 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.

A deteção, em Portugal, destes dispositivos deve ser reportada à Direção de Produtos de Saúde do INFARMED, I.P. através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; e-mail: daps@infarmed.pt.

A Vogal do Conselho Diretivo

Anexo I – Certificado falsificado



CERTIFICATE

EC Certificate No. EC/2305
Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that the quality assurance system in the organization

Livealth Biopharma Pvt. Ltd.

**77, Ratna Jyot Industrial Premises, Irla Gaothan,
Vile Parle (West), Mumbai - 400056. INDIA.**

for the design, manufacturer and final inspection of
medical devices, class IIa

Medical devices (93/42/EEC)

Product: *Ophthalflex - Sodium Hyaluronate Eye Drops*

Livtear - Sodium Carboxymethyl Cellulose Lubricant Eye Drops 0.5% W/V

complies with requirements
of Annex II (excluding Section 4) to Directive 93/42/EEC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from 02.01.2023 to 01.01.2026

The date of issue of the Certificate: 02.01.2023

CE 21N660

Application No.: 660/2023
Module II


Anna Wyrpba, M.Sc.
Vice President