

Circular Informativa

N.º 240/CD/8.1.7.

Data: 28/10/2013

Assunto: **Certificado CE de Conformidade falso – Fabricante Wellton Electroncs Co.**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Foi detetada, no mercado europeu, a existência de um Certificado CE de conformidade falso, com o número **0123/G2.11.02.50440.013** e com referência ao Organismo Notificado TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte.

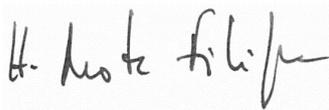
O certificado falsificado é relativo a dispositivos de diagnóstico por ultrassons do fabricante, **Wellton Electroncs Co..**

O Certificado CE falso teve por base o Certificado CE com o número G2 11 02 50440 013, emitido ao fabricante Shenzhen Carewell Electronics Co., China.

Em Portugal, não existe registo da comercialização de dispositivos destes fabricantes mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que:

- Os dispositivos de diagnóstico por ultrassons que apresentem o Certificado CE relativo ao fabricante **Wellton Electroncs Co.** não sejam utilizados, uma vez que não foram alvo de avaliação de conformidade e ostentam marcação CE 0123 falsa, o que põe em causa a sua segurança, qualidade e desempenho;
- Caso seja detetada a existência de dispositivos nestas condições em Portugal, este facto seja reportado à Direção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; fax: +351 21 798 72 81; e-mail: daps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo


Heider Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo