

Circular Informativa

N.º 050/CD/550.20.001

Data: 29/03/2016

Assunto: **Certificado CE de conformidade falso – Fabricante Changzhou Cornwall Medical Devices Co., Ltd.**

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

Foi detetada, no mercado europeu, a existência de um certificado CE de conformidade falso relativo a dispositivos médicos do fabricante **Changzhou Cornwall Medical Devices Co., Ltd.**

O certificado falso (cf. anexo) apresenta o número HD 60023245 0001 e faz referência ao Organismo Notificado TÜV Rheinland LGA Products GmbH, com o código 0197; apresenta, ainda, data de emissão de 13/12/2013 e data de validade de 12/12/2018.

Este certificado é relativo a **sets de perfusão descartáveis, seringas descartáveis e agulhas hipodérmicas descartáveis** e aos aspectos de fabrico relacionados com a esterilização de **sacos de urina de uso único e tubos de extensão de uso único**.

Em Portugal, não foi verificada a existência de registo da comercialização de dispositivos do fabricante **Changzhou Cornwall Medical Devices Co., Ltd.**, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que:

- Caso seja detetada a existência dos referidos dispositivos associados ao certificado supramencionado, estes não sejam adquiridos e utilizados, uma vez que não foram alvo de avaliação de conformidade e ostentam marcação CE 0197 falsa, o que põe em causa a sua segurança, qualidade e desempenho;
- A existência destes dispositivos em Portugal seja reportada 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

Anexo



APPROVAL
EC Directive 93/42/EEC Annex V, Article 3
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60023245 0001

Report No.: 15006889 001

Manufacturer: Changzhou Cornwall
Medical Devices Co., Ltd.
Zhenglu

Changzhou 213115
China


Scope: Manufacture of Disposable Devices
Products: see attachment

Date of Expiry: 12.12.2018

The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex II, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, Article 5 of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

Notified Body

Cologne, 13.12.2013


Dipl.-Ing. D. Meier



TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln
Accredited by Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) and
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notified under No. **0197** to the EC Commission.

CE The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with. **CE**



TÜV Rheinland
Product Safety GmbH
Am Grauen Stein, D-51105 Köln

Doc. 1/1, Rev. 0

Attachment to
Registration No.: HD 60023245 0001
Report No.: 15006889 001

Organization: Changzhou Cornwall
Medical Devices Co., Ltd.
Zhenglu

Changzhou 213115
China

Scope:


Products:

- Disposable Infusion sets
- Disposable Syringes
- Disposable Hypodermic Needles

For the following medical devices the scope covers only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

- Urine bags for Single Use
- Extension Tubes for Single Use

Cologne, 13.12.2013


Dipl.-Ing. D. Meier

