

Circular Informativa

N.º 049/CD/550.20.001

Data: 29/03/2016

Assunto: **Certificado CE de conformidade falso – Fabricante Shanghai Xiangzhi Paper Industry Cooperation Co.**

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 **Shanghai Xiangzhi Paper Industry Cooperation Co.**.

O certificado falso (cf. anexo), relativo a **dispositivos descartáveis de cartão**, apresenta a seguinte informação:

- o número DD 60011459 0001,
- data de emissão de 03/05/2010 e data de validade de 02/05/2020,
- referência ao Organismo Notificado TÜV Rheinland LGA Products GmbH, com o código 0197.




Provavelmente a designação em apreço refere-se a arrastadeiras, urinóis, entre outros.

Em Portugal, não foi verificada a existência de registo da comercialização de **dispositivos descartáveis de cartão**, do fabricante **Shanghai Xiangzhi Paper Industry Cooperation Co.**, 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 ostentam marcação CE 0197 falsa;
- 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 Quality Assurance System Production	
Registration No. : DD 60011459 0001 Report No.: 15009988 001	
Manufacturer:	Shanghai Xiangzhi Paper Industry Cooperation Co. No.42 HuangJia Road,Nanhui, Shanghai,201301
Scope:	Pulp Medical Products
Date of Expiry:02.05.2020	
The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex V. Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex V. Article 4 of the abovementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.	
Cologne : 03.05.2010	Notified By   Dipl.-Ing. I. Munkler
TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln Akredytowany przez Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) oraz Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).	
Notified under No. 0197 to the EC commission	
CE Oznakowanie CE może być używane, jeśli spełnione są wszystkie stosowne wymagania dyrektyw Komisji Europejskiej. CE	