

## Circular Informativa

---

N.º 048/CD/550.20.001

Data: 29/03/2016

Assunto: **Certificado CE de conformidade falso – Fabricante QuFu GuangLong Biochemical Factory**

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](mailto: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 **QuFu GuangLong Biochemical Factory**.

O certificado falso (cf. anexo) apresenta o número 005011140821g e faz referência ao Organismo Notificado IVAC, Instituto de Certificación, com o código 2165, entidade esta que não se encontra designada para qualquer das diretivas relativas a dispositivos médicos.

O certificado falso apresenta data de emissão de 21/08/2014 e data de validade de 20/08/2017. Este certificado é relativo ao dispositivo **gel de hialuronato de sódio reticulado para cirurgia plástica**.

Em Portugal, não foi verificada a existência de registo da comercialização do dispositivo **gel de hialuronato de sódio reticulado para cirurgia plástica**, do fabricante **QuFu GuangLong Biochemical Factory**, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu e que este produto pode ser comprado através da *internet*, o Infarmed recomenda que:

- Caso seja detetada a existência do dispositivo **gel de hialuronato de sódio reticulado para cirurgia plástica** do fabricante **QuFu GuangLong Biochemical Factory**, associado ao certificado supramencionado, este não seja adquirido e utilizado, uma vez que não foi alvo de avaliação de conformidade e ostenta marcação CE 2165 falsa, o que põe em causa a sua segurança, qualidade e desempenho;
- A existência deste dispositivo 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](mailto:daps@infarmed.pt).

O Conselho Diretivo

# CERTIFICATE of conformity

EC Directive 93/42/EEC  
Full Quality Assurance System Medical Devices



Certificate No.:005011140821g

<b>Holder:</b>	QuFu GuangLong Biochemical Factory No.1JinFu Road,QuFu City,Shandong Province,China
<b>Product Description:</b>	Cross-linked Sodium Hyaluronate Gel For Plastic Surgery
<b>Type and Model:</b>	0.5ml:10mg 1.0ml:20mg 2.0ml:40mg 5.0ml:100mg 10ml:200mg
<b>Codes/Standards Applied:</b>	EN14079-2003, EN ISO10993-18:2005,EN980-2008, EN11041-2008,ENISO13485-2012,ISO14971-2000, ISO14155-2003
<b>Technical Construction File Report Number:</b>	GL-D008

This certificate of conformity is based on the technical construction file, We hereby certify that the above-mentioned product meets the requirements of EC Directive 93/42/EEC Full Quality Assurance System Medical Devices.Applied Codes And Standards.

\_\_\_\_\_  
Manager

IVAC INSTITUTO DE CERTIFICACION SL  
CHINA OFFICE:  
7 Floor,Futai Plaza,No.18,Hongkong Middle Road,  
Qingdao,China  
www.cerz.cn  
Tel: +86 (0) 532 85970178



**Date Of Issuance :** Aug.21,2014  
**Date Of Validity :** Aug.20,2017