REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

SNS
SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Circular Informativa

N.º 078/CD/550.20.001

Data: 14/06/2017

Assunto: **Certificado CE falso - Fabricante Clinic 6**

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 aos dispositivos médicos **Freezpen: instrumentos cirúrgicos criogénicos e respetivos cartuchos de N_2O** do fabricante **Clinic 6**.

O certificado falso (ver anexo) apresenta o número BE04/63032, faz referência ao organismo notificado SGS United Kingdom Limited (código 0120) e tem validade de 6 de dezembro de 2016 a 9 de setembro de 2021.

O organismo notificado informou não ter emitido este certificado.

Em Portugal não foram identificados registos da comercialização de dispositivos médicos desta entidade mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que este produto não seja adquirido nem utilizado, uma vez que apresenta aposta marcação CE 0120 falsa.

A existência deste dispositivo em Portugal deve ser 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

Sofia de Oliveira Martins
Vogal
do Conselho Diretivo

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax**: +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt

Anexo

SGS

EC Certificate Production Quality Assurance System: Certificate BED4/63092

The management system of

Clinic 6

Rue des Journaliers 1
7822 Ghislenghien, Belgium

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex V

For the following products

The scope of registration appears on page 2 of this certificate

This certificate is valid from 09 December 2016 until 09 September 2021
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 17 June 2019
Issue 11. Certified since 10 September 2004

Certification is based on reports numbered BEMD 21091

Authorised by

SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120
[illegible]

BSI CE 13 0011 M2

Page 1 of 3

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax**: +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt

SGS

EC Certificate Production Quality Assurance System: Certificate BE04/63032, continued

Clinic 6

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex V

Issue 11

Deleted notes

Freezpen: Cryogenic surgical instruments and associated N2O gas cartridges, intended for the treatment of pre-malignant skin lesions by dispensing a precise flow of nitrous oxide directly on the lesion.

Where the above scope includes class IIa devices in medical device(s), a valid EC Type Examination Certificate according to Annex II is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax**: +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt