

N.º 127/CD

Data: 31/07/2008

Assunto: **Alerta de uma Autoridade Competente congénere para os dispositivos médicos, relativa ao dispositivo médico: “Conjuntos de Infusão Descartáveis”, do fabricante China Yangzhou Guotai Co. Ltd. (mandatário Yaotong S.L.)**

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: Direcção de Produtos de Saúde  
(Tel.: 217987235; Fax: 217987281; e-mail: [daps@infarmed.pt](mailto:daps@infarmed.pt))

---

No âmbito da colaboração entre Autoridades Competentes Europeias para a supervisão do mercado, o INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada por uma Autoridade Competente congénere, da decisão de retirada do seu mercado do seguinte dispositivo médico, do fabricante China Yangzhou Guotai Co. Ltd., cujo mandatário é a empresa Yaotong S.L.:

### **- Conjuntos de Infusão Descartáveis (Disposable Infusion Sets)**

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente:

- O dispositivo médico em questão apresenta marcação CE indevida, uma vez que o produto não foi avaliado, na sua conformidade com os requisitos da Directiva aplicável, por um Organismo Notificado.

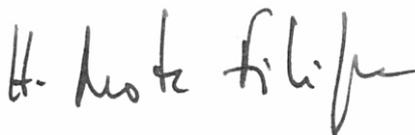
Neste sentido, o dispositivo mencionado, não pode ser colocado no mercado, até ser estabelecida a sua conformidade, de forma a garantir que este dispositivo médico cumpre os requisitos da Directiva 93/42/CEE, que lhes são aplicáveis.

Até à data, o INFARMED, I.P. não possui informação sobre distribuidores que comercializem este produto no mercado português.

Perante o exposto, caso este produto seja detectado no nosso mercado, deverá:

- Contactar com o INFARMED, I.P.,
- Não utilizar o produto em questão, dado que ostenta uma marcação CE indevida, estando em causa a sua avaliação quanto à sua segurança e qualidade.

### O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo