

N.º 158/CD  
Data: 12/08/2009

**Assunto: Retirada de Certificados de Dispositivos Médicos do Fabricante Zibo Yuxinglong Industrial Co., Ltd.**

Para: Ordem dos Médicos, Ordem dos Farmacêuticos, Ordem dos Enfermeiros, Apomed, D.G.S., ARS´s.

Contacto no INFARMED: Direcção de Produtos de Saúde  
(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email:daps@infarmed.pt)

---

A 17 de Julho de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da Alemanha, da retirada a 15 de Julho de 2009, dos Certificados CE de Conformidade com as referências 0123/G2S.06.02.57744.005 e 0123/G2.06.02.57744.006, atribuídos pelo Organismo Notificado (ON), TÜV SÜV Product Service GmbH (0123), no âmbito da Directiva 93/42/CEE.

Os dispositivos médicos cobertos pelos referidos certificados, colocados no mercado pelo fabricante Zibo Yuxinglong Industrial Co., Ltd. são os seguintes:

- Campos Cirúrgicos;
- Sistemas e Tubos de alimentação;
- Pensos adesivos transparentes e semipermeáveis;
- Compressas estéreis e Compressas estéreis com fio raio X;
- Catéteres de Sucção;
- Tubo orofaríngeo;
- Máscaras de oxigénio, de compressão de oxigénio, de traqueostomia e de Aerossol;
- Saco de urina pediátrico e de 500-5000 ml;
- Grampos para cordão umbilical;

- Agulhas de recolha de sangue, Agulhas hipodérmicas, Conjunto para colheita de sangue com agulha e tipo borboleta e Sistemas de seringas estéreis;
- Sistemas de perfusão e de transfusão de sangue;
- Válvulas Stopcocks;
- Tubo Traqueal e Tubos Traqueostomia;
- Espelho vaginal.

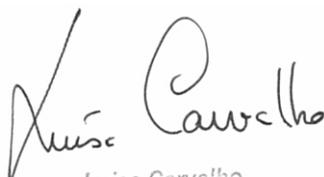
Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, não terá sido possível efectuar a auditoria de acompanhamento.

Mais se informa que, até à data não foi notificado ao INFARMED, I.P. a comercialização destes dispositivos médicos no mercado nacional.

Caso estes dispositivos médicos sejam encontrados no nosso mercado, com data de fabrico posterior a 15 de Julho de 2009 e com marcação CE associada ao código 0123, solicita-se que:

- Informe o INFARMED, I.P. dessa situação.
- Não utilize os dispositivos em questão, uma vez que ostentam uma marcação CE indevida, estando em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

### O Conselho Directivo



Luisa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo