

Infarmed

Circular Informativa

N.º 034/CD

Data: 03/03/2011

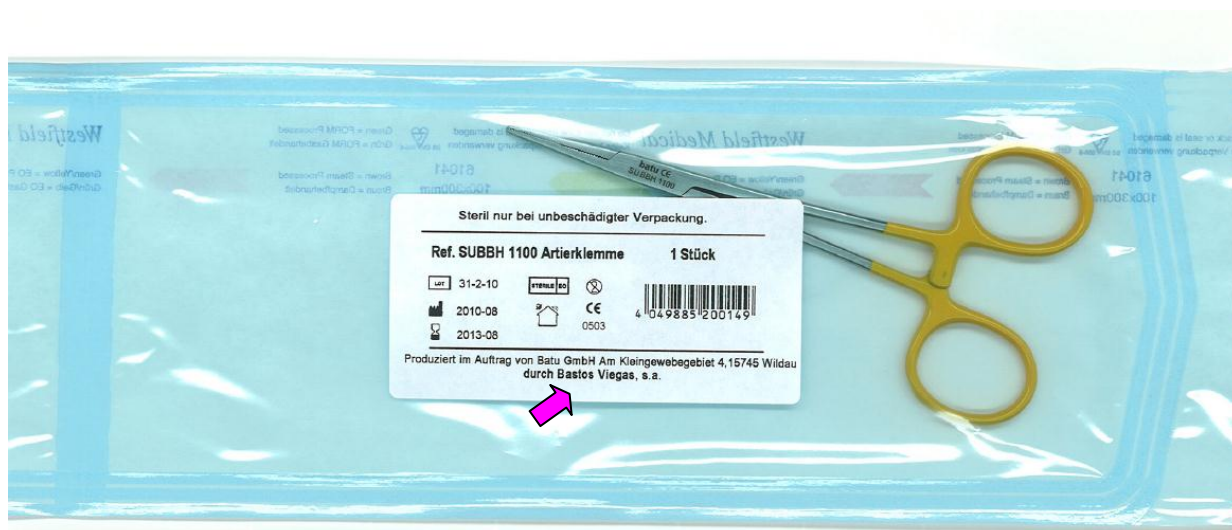
Assunto: **Instrumentais cirúrgicos e Kits para tratamento de feridas, do fabricante Batu Medical AG**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Na sequência de ter sido detectado, no mercado suíço e alemão, a existência de **instrumentais cirúrgicos e Kits para tratamento de feridas**, do fabricante **Batu Medical AG (Alemanha) com marcação CE 0482, 0503 e 4042 fraudulenta**, o Infarmed informa:

- não existe garantia da qualidade, segurança e desempenho destes dispositivos, uma vez que, após ter sido realizada uma investigação pelo Infarmed e pelas autoridades congéneres alemã e suíça, verificou-se que se tratam de marcações CE indevidamente apostas;
- a empresa Bastos Viegas S.A., cuja referência consta na rotulagem de alguns destes dispositivos, informou o Infarmed que não é responsável pelo fabrico destes ou de quaisquer outros dispositivos médicos que estejam a ser disponibilizados no mercado pela entidade Batu GmbH (pertencente ao mesmo grupo da firma Batu Medical AG);
- os Organismos Notificados em causa informaram não ter emitido qualquer Certificado CE para os produtos deste fabricante;
- o código 4042 não corresponde a nenhum Organismo Notificado existente.





Batu Medical AG
Berliner Allee 16-18
30175 Hannover

Tel.: +49 511/69767875
Fax.: +49 511/69767876
batu@batumedical.com

Batu Vertriebs GmbH
Steilshooperstr. 180
22305 Hamburg

Tel.: +49 (0)40/69457872
Fax.: +49 (0)40/69457873
batu@batumedical.com

BATU
Vertrieb

Chirurgische Instrumente
Einweg Instrumente
OP-Sets
Container und mehr

SU17.190 Wundversorgung Set (Single-USE)

Nov. 2010 Nov. 2013 LOT 47-23-10 REF SU17.190 CE 0503 STERILE EO	1 Stück SUBBC0644 1 Stück SUBBD5355 1 Stück SUBBD0233 1 Stück SUBBM2044 2 Stück 5 Stück 5 Stück 1 Stück 1 Stück 1 Stück	Metzenbaum Schere 120mm Chirurgische Pinzette 130mm Anatomische Pinzette 115mm Nadelhalter 125mm Krepppapier 60x60 cm Tupfer pflaumengroß Kompressen 7.5x7.5 cm Lochluch 50x60 cm Loch 6 cm Grundschaale Rundschaale	
--	---	--	--

Set zum einmaligen Gebrauch

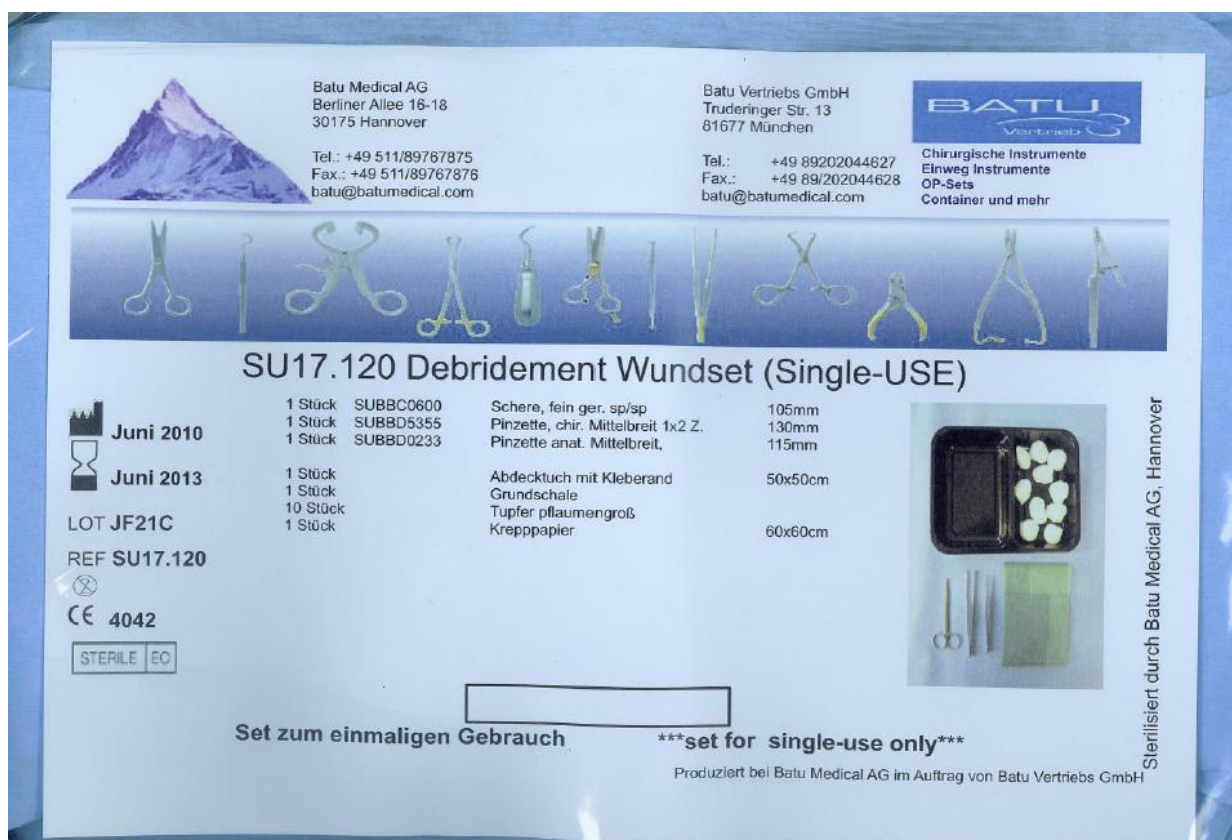
Nur steril solange die Packung nicht Beschädigt oder geöffnet ist.

*****set for single-use only*****

Only sterile, as long as the packaging is not damaged or opened.

Produziert bei Batu Medical AG im Auftrag von Batu Vertriebs GmbH

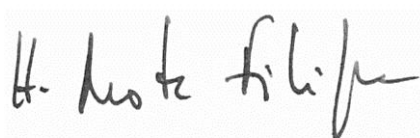
Sterilisiert durch Batu Medical AG, Hannover



Apesar de não haver registo da comercialização destes dispositivos no mercado nacional, mas atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda a todos os profissionais que:

- os **instrumentais cirúrgicos** e **Kits para tratamento de feridas**, do fabricante **Batu Medical AG** com **marcação CE 0482, 0503 e 4042** não devem ser utilizados, uma vez que ostentam uma marcação CE indevida, estando em causa a sua segurança, qualidade e desempenho;
- caso detectem a existência do referido dispositivo, informem a Direcção 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 Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo