

N.º 123/CD
Data: 06/07/2011

Assunto: **Esfigmomanómetros Rossmax® Aneroid**

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

Foi detectada, na Alemanha, a comercialização dos dispositivos médicos não activos **esfigmomanómetros** da marca **Rossmax® Aneroid**, modelos AGC e AGC100 do fabricante **Rossmax International Ltd.** (Taiwan) e mandatário **IBP Innovative Business Promotion GmbH** (Alemanha), ostentando marcação CE 0366 indevida.

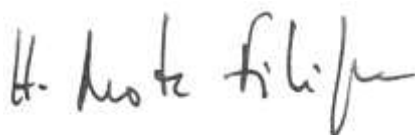
Esta situação decorre do facto do Organismo Notificado com o número 0366 não se encontrar designado para avaliar dispositivos médicos não activos.

Perante o exposto, a autoridade competente alemã accionou as medidas necessárias junto do Organismo Notificado supracitado e do Fabricante, proibindo o fabricante de colocar no mercado os dispositivos acima referidos.

Em Portugal, à data, não existe registo da comercialização destes dispositivos no mercado nacional mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que:

- Os esfigmomanómetros da marca Rossmax® Aneroid, modelos AGC e AGC100, não sejam utilizados, uma vez que não foram alvo de avaliação de conformidade por parte de um Organismo Notificado competente, o que põe em causa a sua segurança, qualidade e desempenho;
- Caso seja detectada a existência do referido dispositivo em Portugal, este facto seja reportado à 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 Filipa
Vice-Presidente do
Conselho Directivo