

Infarmed

Circular Informativa

N.º 124/CD
Data: 06/07/2011

Assunto: **Retirada de Certificado CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante Metacure Surgical Gloves Sdn Bhd.**

Para: Divulgação geral

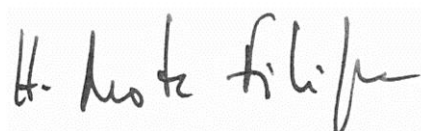
Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

O Certificado CE de conformidade emitido para o dispositivo **luvas cirúrgicas em látex – Surgiglove** do fabricante **Metacure Surgical Gloves Sdn Bhd.**, com a referência 0844218-001, foi retirado pelo Organismo Notificado SNCH - Societe Nationale de Certification et d'Homologation S.A.R.L. (0499), devido ao facto de, desde 2009, não ter sido possível efectuar as auditorias de acompanhamento às instalações do fabricante.

Assim, e apesar de não haver registo da comercialização de dispositivos médicos do fabricante **Metacure Surgical Gloves Sdn Bhd.** no mercado nacional, o Infarmed recomenda que:

- Caso sejam encontrados dispositivos médicos no nosso mercado fabricados pela entidade mencionada, com data de fabrico posterior a 10 de Junho de 2011 e com marcação CE associada ao código 0499 e ao Certificado CE anteriormente referido, as entidades e os consumidores deverão informar 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.
- Esses dispositivos médicos não deverão ser utilizados, uma vez que ostentam uma marcação CE indevida, estando em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho Directivo



Heider Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo