

Infarmed

Circular Informativa

N.º 104/CD
Data: 07/06/2011

Assunto: **Retirada do Certificado CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante Jiangyan Yonghong Surgical Dressing Co., Ltd.**

Para: Divulgação geral

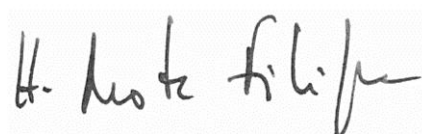
Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

O Certificado CE de conformidade emitido para os dispositivos **Esponjas de gaze estéreis e Esponjas de tecido não tecido estéreis** do fabricante **Jiangyan Yonghong Surgical Dressing Co., Ltd.**, com a referência 0123/G2S.06.07.58729.003, foi retirado pelo Organismo Notificado TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), devido ao facto do fabricante ter recusado a implementação de acções correctivas na sequência de não conformidades verificadas em auditoria.

Assim, e apesar de não haver registo da comercialização de dispositivos médicos do fabricante **Jiangyan Yonghong Surgical Dressing Co., Ltd.**, 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 19 de Maio de 2011 e com marcação CE associada ao código 0123 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



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo