

Infarmed

Circular Informativa

N.º 100/CD
Data: 02/06/2011

Assunto: **Retirada do Certificado CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante Zhejiang Kangtai Medical Device 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

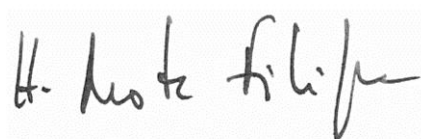
O Certificado CE de conformidade emitido para os dispositivos **seringas estéreis, seringas de segurança retrácteis rotativas, agulhas estéreis tipo "borboleta" de uso único e agulhas hipodérmicas esterilizadas de uso único** do fabricante **Zhejiang Kangtai Medical Device Co., Ltd.**, com a referência 0197/DD 60024522 0001, foi retirado pelo Organismo Notificado TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197), em virtude de não ter sido possível efectuar a auditoria de acompanhamento necessária à sua manutenção.

Esta informação foi prestada ao Infarmed pela Autoridade Competente Alemã no âmbito do sistema de cooperação europeu.

Assim, e apesar de não haver registo da comercialização de dispositivos médicos do fabricante Zhejiang Kangtai Medical Device Co., Ltd. no mercado nacional, o Infarmed recomenda que:

- os utilizadores não adquiram e/ou utilizem os produtos supracitados;
- caso seja detectada a comercialização dos dispositivos médicos fabricados pela entidade mencionada, com data de fabrico posterior a 04 de Maio de 2011, com marcação CE associada ao código 0197 e ao Certificado CE anteriormente referido, seja informada 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



Heider Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo