

Circular Informativa

N.º 230/CD/8.1.7

Data: 16/11/2012

Assunto: **Retirada de Certificados CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante Suzhou Riyuexing Plastic Co., Ltd.**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência da [Circular Informativa n.º 148/CD, de 27 de junho](#), informa-se que os Certificados CE de conformidade¹ emitidos pelo Organismo Notificado TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) para **sondas nasais descartáveis, sondas gástricas descartáveis, cateteres uretrais descartáveis, sondas de drenagem descartáveis, cateteres de sucção descartáveis, sondas de sucção descartáveis, esfera médica de drenagem da pressão negativa descartável, frasco de drenagem descartável, saco de drenagem descartável e clister descartável** do fabricante **Suzhou Riyuexing Plastic Co., Ltd.** (China), cujo mandatário europeu é Shanghai International Trading Corp. GmbH (Alemanha), foram retirados, em 6 de agosto de 2012, por não terem sido implementadas as medidas corretivas adequadas ao fecho das não conformidades verificadas em auditoria.

Face ao exposto, estes produtos poderão não cumprir os requisitos legais aplicáveis aos dispositivos médicos.

Assim, e apesar de não haver registo da comercialização de dispositivos médicos deste fabricante no mercado nacional, o Infarmed recomenda que:

- Caso sejam encontrados os referidos dispositivos médicos no nosso mercado fabricados pela entidade mencionada, com data de fabrico posterior a 03 de maio de 2012, com marcação CE associada ao código 0123 e ao Certificado CE anteriormente mencionado, as entidades informem a Direção 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.
- Estes dispositivos médicos não sejam utilizados, uma vez que ostentam uma marcação CE indevida, pondo em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho Diretivo



Eurico Castro Alves
Presidente do
Conselho Diretivo

¹ Certificados CE de conformidade com as referências 0123/G2S.09.11.69042.002 e 0123/G2.09.11.69042.003.