

Circular Informativa

N.º 210/CD/8.1.7

Data: 24/09/2012

Assunto: **Restrição do Certificado CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante RG Medical Schweiz GmbH**

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

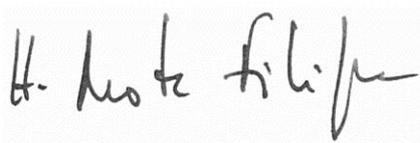
O Certificado CE de conformidade (com a referência 0481/Z/10/02327) limitado aos instrumentos reutilizáveis **artroscópio 10-198** e produtos de uso único como **instrumento de laparoscopia, pinça de laparoscopia, tesouras/clip vascular 16-028, insuflação de laparoscópica 16-849, saco laparoscopia, filtro 11-710, unidade de sucção de irrigação 13-845, trocar 14-154 e cânula 10-561** do fabricante **RG Medical Schweiz GmbH** (Alemanha), foi restringido pelo Organismo Notificado ECM Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa mbH (0481) por não ter sido apresentada a documentação técnica.

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 fabricado pela entidade mencionada, com data de fabrico posterior a 11 de julho de 2012, com marcação CE associada ao código 0481 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



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo