

Circular Informativa

N.º 226/CD/8.1.7

Data: 31/10/2012

Assunto: **Restrição dos Certificados CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante Lemman Medical Technologies SA**

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

Os Certificados CE de conformidade com as referências: 21201 rev 0 (annexe V), 20349 rev 0, 21202 rev 0 (annexe III), relativos aos dispositivos: **Acessórios para Flowatch – PAB (banding da artéria pulmonar): FloWatch – PAB (banding da artéria pulmonar); Flowatch – unidade de controlo: FloWatch – PAB / FloWatch – unidade de controlo**, do fabricante suíço **Lemman Medical Technologies SA.**, foram restringidos pelo Organismo Notificado Laboratoire national d'essais / G-MED (LNE G-MED) (0459) por se ter verificado, após auditoria, que os requisitos dos anexos III e V não se encontravam devidamente instruídos.

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 0459 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