Ministério da Saúde

infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

Infarmed — Circular Informativa

N.º 028/CD
Data: //2012

Assunto: **Retirada de Certificado CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante You Biomedical Research S.r.l.**

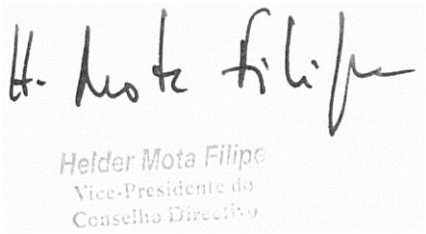
Para: Divulgação geral

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 (com a referência 098QPZ1126) emitido para Sensilube - creme vaginal não estéril do fabricante **You Biomedical Research S.r.l.** sedeado em Itália, foi retirado pelo Organismo Notificado Istituto Superiore di Sanitá (0373), por não terem sido implementadas as medidas corretivas adequadas ao fecho das não conformidades verificadas em auditoria.

Face ao exposto, estes produtos podem 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 07 de julho de 2011, com marcação CE associada ao código 0373 e ao Certificado CE anteriormente mencionado, as entidades e os consumidores 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