

Infarmed

Circular Informativa

N.º 015/CD
Data: 20/01/2012

Assunto: **Retirada de Certificados CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante Zimed Limited**

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

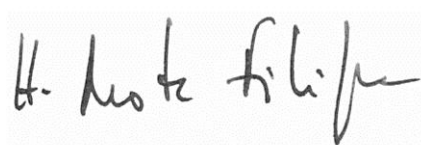
Os Certificados CE de conformidade (com as referências 0123/G2.11.02.38966.029 e 0123/G1.11.02.38966.030) emitidos para os **sistemas e acessórios para transfusão, perfusão, paracentese e toracosentese e bomba de infusão de seringa para tratamento ambulatorio** do fabricante **Zimed Limited**, sedado no Reino Unido, foram retirados pelo Organismo Notificado TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), por não terem sido implementadas as medidas correctivas adequadas ao fecho das não conformidades verificadas em auditoria.

Face ao exposto, estes produtos não cumprem 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 04 de Janeiro de 2012, com marcação CE associada ao código 0123 e aos Certificados CE anteriormente mencionados, as entidades informem 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.
- 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 Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo

