

Infarmed

Circular Informativa

N.º 032/CD
Data: 09/02/2012

Assunto: **Retirada do Certificado CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante Ningbo Junma Medical Apparatus Factory**

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

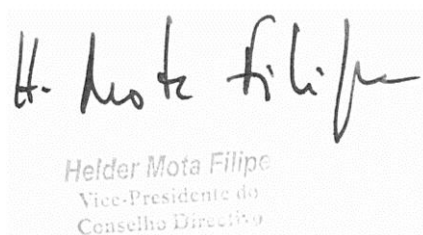
O Certificado CE de conformidade (com a referência 0482/4635GB410071210) emitido para os dispositivos médicos de classe IIa **máscaras de oxigénio, máscaras de anestesia e adaptadores de canais de alimentação descartáveis** do fabricante **Ningbo Junma Medical Apparatus Factory**, sedado na China, foi retirado pelo Organismo Notificado MEDCERT Zertifizierungs-und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH (0482), devido ao incumprimento de obrigações contratuais por parte da empresa.

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 17 de janeiro de 2012, com marcação CE associada ao código 0482 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