

N.º 030/CD
Data: 09/02/2012

Assunto: **Retirada do Certificado CE de conformidade do dispositivo médico Totem Centrale Hydra**

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

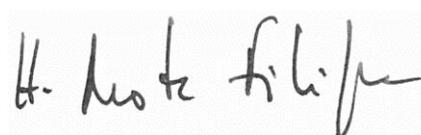
O Certificado CE de conformidade (com a referência 0068/QPZ-DM/006-2011) emitido para a unidade de apoio para uso médico **Totem Centrale Hydra** do fabricante **Casaluci Giuliano S.r.l.**, sediado em Itália, foi retirado pelo Organismo Notificado IRCM Istituto di Ricerche e Collaudi Masini S.R.L.(0068), por não terem sido implementadas as medidas corretivas adequadas ao fecho das não conformidades verificadas em auditoria.

Face ao exposto, este produto não cumpre 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 02 de dezembro de 2011, com marcação CE associada ao código 0068 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 Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo