

N.º 050/CD
Data: 28/02/2012

Assunto: **Retirada do Certificado CE de conformidade do dispositivo médico catéter de balão PTCA Vasmed Track RX Estéril**

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

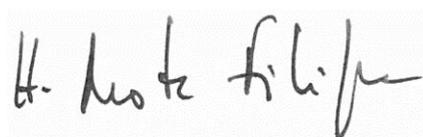
O Certificado CE de conformidade (com a referência GB11/82464) emitido para o dispositivo **catéter de balão PTCA Vasmed Track RX Estéril**, do fabricante **Vasmed Technologies Ltd**, sediado nos Emiratos Árabes Unidos, foi retirado pelo Organismo Notificado SGS United Kingdom Limited (0120) devido à existência de documentação técnica insuficiente. O mandatário deste produto é a empresa **Steripharm UK Ltd**.

Face ao exposto, este produto pode não cumprir com 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 seja encontrado o referido dispositivo médico no nosso mercado fabricado pela entidade mencionada, com data de fabrico posterior a 13 de janeiro de 2012, com marcação CE associada ao código 0120 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.
- Este dispositivo médico não seja utilizado, uma vez que ostenta uma marcação CE indevida, pondo em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo