Ministério da Saúde

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

Infarmed — Circular Informativa

N.º 044/CD
Data: 20/02/2012

Assunto: **Retirada do Certificado CE de conformidade dos dispositivos médicos do fabricante Accura Medizintechnik GmbH**

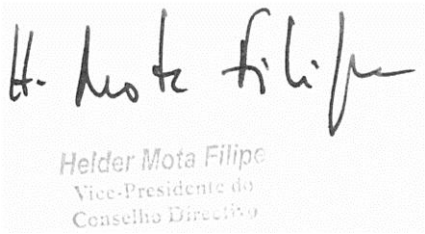
Para: Divulgação geral

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 0297/069418MR5) emitido para os dispositivos de uso único de classe IIa utilizados em cardiologia, anestesia, medicina intensiva, radiologia, angiografia, angioplastia transluminal percutânea, angioplastia coronariana transluminal percutânea, técnica de infusão, radiologia intervencionista, endoscopia e hemodiálise, do fabricante **Accura Medizintechnik GmbH**, sedeado na Alemanha, foi retirado pelo Organismo Notificado DQS Medizinprodukte GmbH (0297), por não ter sido evidenciado o cumprimento das obrigações decorrentes do sistema de gestão da qualidade.

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 20 de janeiro de 2012, com marcação CE associada ao código 0297 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