

Infarmed

Circular Informativa

N.º 094/CD
Data: 30/04/2012

Assunto: **Suspensão de Certificado CE de conformidade de dispositivos médicos de classe IIa do fabricante Triup International Corp**

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

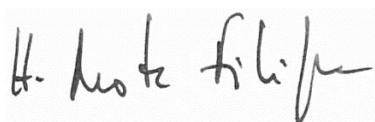
O Certificado CE de conformidade (com a referência 0123/G2.09.02.67833.003) emitido para os dispositivos médicos de classe IIa: dispositivos de diagnóstico através de ultrasons, cadeira de dentista, aparelho de sucção elétrico, eletrocardiógrafo, nebulizador de ar comprimido, concentrador de oxigénio, catéteres de sucção, catéteres Nelaton, cânulas nasais para administração de oxigénio, máscaras de oxigénio com nebulizador, lâminas cirúrgicas descartáveis, luvas cirúrgicas estéreis, sets de seringas descartáveis, sets de perfusão, sets de transfusão de sangue, termómetros digitais, termómetros de infravermelhos, monitor de pressão arterial digital, oxímetro de pulso, *doppler* fetal, do fabricante **Triup International Corp.** (China), foi suspenso pelo Organismo Notificado TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte (0123), por ausência de realização de auditoria de acompanhamento.

Face ao exposto, estes produtos poderão 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 sejam encontrados os referidos dispositivos médicos no nosso mercado fabricados pela entidade mencionada, com data de fabrico posterior a 18 de abril de 2012, com marcação CE associada ao código 0123 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