

Infarmed

Circular Informativa

N.º 080/CD
Data: 22/03/2012

Assunto: **Suspensão do Certificado CE de conformidade de dispositivo utilizado no controlo da incontinência feminina do fabricante Xunfengtong Industrial Park**

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

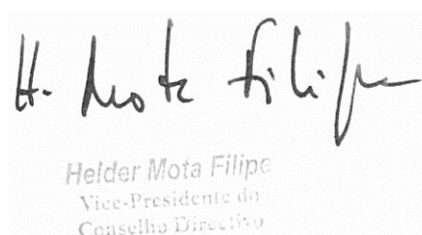
O Certificado CE de conformidade (com a referência 0944327-01) emitido para o **dispositivo utilizado no controlo da incontinência feminina** do fabricante **Xunfengtong Industrial Park (China)**, foi retirado pelo Organismo Notificado SNCH -Société Nationale de Certification et D'Homologation S.À.R.L. (0499), devido à ausência de realização de auditoria de acompanhamento.

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 seja encontrado o referido dispositivo médico no nosso mercado fabricado pela entidade mencionada, com data de fabrico posterior a 03 de março de 2012, com marcação CE associada ao código 0499 e ao Certificado CE anteriormente mencionado, os consumidores e 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

