

N.º 005/CD
Data: 19/01/2012

Assunto: **Suspensão do Certificado CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante YKK Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**

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 1984-MDD-10-060) emitido para os dispositivos **balão de ressecção, balão de dilatação e bomba para balão de ressecção** do fabricante **YKK Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**, sedado na Turquia, foi suspenso pelo Organismo Notificado Meyer Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (1984), por impossibilidade de realização de auditoria de acompanhamento.

Face ao exposto, estes produtos não cumprem 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 10 de Novembro de 2010, com marcação CE associada ao código 1984 e ao Certificado CE anteriormente mencionado, as entidades informem a Direcção 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

