

N.º 049/CD
Data: 28/02/2012

Assunto: **Suspensão do Certificado CE de conformidade dos dispositivos médicos agulhas cirúrgicas e agulhas combinadas com cânulas**

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

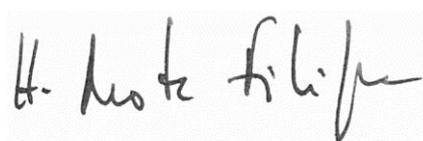
O Certificado CE de conformidade (com a referência 0297/092558 MR2) emitido para os dispositivos **agulhas cirúrgicas** e **agulhas combinadas com cânulas**, do fabricante **Feuerstein GmbH**, sedado na Alemanha, foi suspenso pelo Organismo Notificado DQS Medizinprodukte GmbH (0297), devido à incorreta gestão das não conformidades.

Face ao exposto, estes produtos podem 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 fabricado pela entidade mencionada, com data de fabrico posterior a 03 de outubro de 2011, 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



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo