

Circular Informativa

N.º 157/CD/8.1.7

Data: 21/07/2014

Assunto: **Certificado CE de conformidade retirado – Fabricante Meridian Co., Ltd.**

Para: Divulgação geral

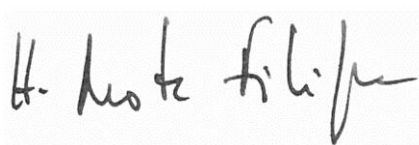
Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O certificado CE de conformidade G1 13 05 59713 014, emitido pelo organismo notificado TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte, com o código 0123, relativo a **dispositivos para terapia laser** do fabricante **Meridian Co., Ltd.** (República da Coreia), com o mandatário MGB Endoskopische Geraete GmbH Berlin, foi retirado a 18/06/2014 devido à impossibilidade de realização da auditoria.

Em Portugal, não foi identificado registo da comercialização de dispositivos médicos deste fabricante mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que:

- Caso seja detetada a existência de **dispositivos para terapia laser** do fabricante **Meridian Co., Ltd.**, com marcação CE associada ao código 0123 e ao certificado CE de conformidade supramencionado, os mesmos não sejam adquiridos ou utilizados, uma vez que, com a retirada do respetivo certificado CE de conformidade, não está assegurada a sua avaliação de conformidade, o que põe em causa a segurança, qualidade e desempenho destes dispositivos médicos;
- A existência destes dispositivos em Portugal seja reportada à 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.

O Conselho Diretivo


Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo