GOVERNO DE PORTUGAL
MINISTÉRIO DA SAÚDE

infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

Circular Informativa

N.º 037/CD/8.1.7

Data: 24/02/2014

Assunto: **Certificados CE de conformidade retirados – Fabricante Owens Technology Co., Ltd. Shenzhen**

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

Os certificados CE de conformidade G2 11 11 78664 002 e G2S 11 11 78664 003, emitidos pelo organismo notificado TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte, com o código 0123, relativo aos **dispositivos médicos de classe I estéril e classe IIa**, listados em anexo, do fabricante **Owens Technology Co., Ltd. Shenzhen** (China), com o mandatário OM Medical, foram retirados a 09-01-2014, devido à impossibilidade de realização da auditoria.

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

- Caso seja detetada a existência dos dispositivos médicos indicados na lista anexa, do fabricante **Owens Technology Co., Ltd. Shenzhen**, 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

Anexo

Lista dos dispositivos médicos abrangidos pelos certificados

Dispositivos médicos de classe I estéril:

- Máscaras;
- Toucas;
- Batas;
- Vaselina para feridas;
- Pensos;
- Pensos de alginato de cálcio para feridas;
- Pensos hidrocolóides para feridas;
- Pensos de hidrogel para feridas;
- Ligadura de gaze;
- Esponja de não-tecido;
- Batas cirúrgicas;
- Campos cirúrgicos;
- Conjuntos;
- Cobertura de instrumentos.

Dispositivos médicos de classe IIa:

- Compressas de vaselina;
- Compressas de gaze com ou sem raio-x;
- Esponja para laparostomia com raio-x;
- Esponja para laparostomia sem raio-x;
- Esponja para laparostomia com tira de bário;
- Pensos abdominais absorventes (ABD Pad).

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax**: +351 217 987 316 ***Website***: www.infarmed.pt ***E-mail***: infarmed@infarmed.pt