

Circular Informativa

N.º 149/CD/550.20.001

Data: 12/08/2015

Assunto: **Recolha de dispositivos médicos pelo fabricante Zethon Limited**

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 fabricante **Zethon Limited** emitiu um aviso de segurança relativo à recolha de todos os lotes dos seus **cabos de desfibrilhação dos modelos REM-DF02, REM-DF04, REM-DF06 e REM-DF07**.

Este fabricante, no seguimento da sua fusão com a empresa **Ross Electro Medical Limited** (anterior fabricante dos dispositivos acima referidos), identificou que não existe documentação que evidencie que os dispositivos supramencionados cumpram com os requisitos de desempenho e de segurança da legislação aplicável aos dispositivos médicos, o que invalida a marcação CE neles aposta.

No aviso de segurança emitido aconselha-se a quem tenha algum dos dispositivos médicos em apreço a colocá-los em quarentena e a devolvê-los ao fabricante.

Em Portugal, não foram identificados registos da comercialização de dispositivos médicos dos fabricantes **Zethon Limited** e **Ross Electro Medical Limited**, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que os dispositivos supramencionados não sejam adquiridos nem utilizados.

A existência destes dispositivos em Portugal deve ser 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



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo

1/1