

Circular Informativa

N.º 098/CD/550.20.001

Data: 06/07/2018

Assunto: **Certificado CE de conformidade falso – Fabricante Pan Medical US Corp 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

No âmbito de uma ação de supervisão de mercado, o Organismo Notificado Lloyd's Register Quality Assurance Ltd comunicou a existência de um certificado CE de conformidade falso relativo a dispositivos médicos do fabricante **Pan Medical US Corp Ltd**.

O certificado falso (ver anexo) abrange os seguintes dispositivos médicos:

- Classe I (estéril): Catéter de dilatação com balão (esofágico);
- Classe IIa: catéteres de balão para embolectomia, tromboectomia, biliar, irrigação, oclusão e endoscopia; catéteres para angioplastia transluminal percutânea (PTA) de uso periférico; catéteres de cifoplastia e instrumentos/kits, com e sem cimento, de cifoplastia/vertebroplastia;
- Classe IIb: Stents expansíveis por balão, Stent de Nitinol Auto-Expansível.

O certificado tem o número LRQ 4008483/E, faz referência ao Organismo Notificado Lloyd's Register Quality Assurance Ltd (código 0088), tem data de emissão de 13/03/2017 e data de validade de 11/05/2020.

Em Portugal, os dispositivos médicos do fabricante Pan Medical US Corp Ltd (também apresentado como Pan Medical Ltd) são distribuídos pelos distribuidores Dermis Produtos de Saúde, S.A., Medicinália Cormédica – MCMEDICAL, LIMITADA e MCT POR Unipessoal, Lda., que voluntariamente suspenderam a comercialização dos referidos dispositivos e procederam à sua recolha.

No entanto, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que:

- Caso seja detetada a existência dos referidos dispositivos associados ao certificado supramencionado, estes não sejam adquiridos e utilizados, uma vez que não foram alvo de avaliação de conformidade e ostentam marcação CE 0088 falsa, o que põe em causa a sua segurança, qualidade e desempenho;
- 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

Anexo - Certificado falso

 Lloyd's Register LRQA
EC CERTIFICATE – FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM
In accordance with the requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and the Medical Devices Regulations 2002, UK Statutory Instrument 2002 No. 618
This is to certify that the Quality Management System of:
Pan Medical US Corp Ltd Barnett Way, Barnwood, Gloucester, Gloucestershire United Kingdom
has been assessed against the requirements of Annex II of the Medical Devices Directive 93/42/EEC, and the Medical Devices Regulations 2002 and conforms to the requirements for the products shown on the attached schedule.
Approval is subject to the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the above Directive and Regulations.
Authorisation is hereby given to use the LRQA Notified Body Registration Number in accordance with the requirements of the specified Directives/Regulations in relation to the products as identified above.
Certificate No: LRQ 4008483/E
Original Approval: 13 March 2017
Current Certificate: 13 March 2017
Certificate Expiry: 11 May 2020
LRQA Notified Body Number 0088
 Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance Limited
1 Trinity Park, Bickenhill Lane, Birmingham, B37 7ES, United Kingdom.



**EC CERTIFICATE – FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM
CERTIFICATE LRQ 4008483/E SCHEDULE**

**In accordance with the requirements of the Medical Devices
Directive 93/42/EEC and the Medical Devices Regulations 2002, UK
Statutory Instrument 2002 No. 618**

**Pan Medical US Corp Ltd
Barnett Way, Barnwood,
Gloucester, Gloucestershire
United Kingdom**

Class IIa Products

Embolectomy, Thrombectomy, Biliary, Irrigation, Occlusion and Endoscopic
Balloon Catheters
PTA Catheters for peripheral use
Kyphoplasty Catheters and Kyphoplasty/Vertebroplasty Tools/Kits with and
without cement

Class IIb Products

Balloon-expandable peripheral Stents
Self-Expanding Nitinol Stent

Class I Sterile Products

Esophageal Balloon Dilatation Catheter

Schedule Issue: 01
Date of Schedule Issue: 13 March 2017
LRQA Notified Body Number 0088


Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Page 1 of 1

1 Trinity Park, Bickenhill Lane, Birmingham, B37 7ES, United Kingdom.