

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
<p align="center">EC CERTIFICATE – FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM</p> <p align="center">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</p> <p align="center">This is to certify that the Quality Management System of:</p> <p align="center">Pan Medical US Corp Ltd Barnett Way, Barnwood, Gloucester, Gloucestershire United Kingdom</p> <p>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.</p> <p>Approval is subject to the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the above Directive and Regulations.</p> <p>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.</p> <p>Certificate No: LRQ 4008483/E</p> <p>Original Approval: 13 March 2017</p> <p>Current Certificate: 13 March 2017</p> <p>Certificate Expiry: 11 May 2020</p> <p>LRQA Notified Body Number 0088</p> <p align="center"> _____ Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance Limited</p> <p align="center">1 Trinity Park, Bickenhill Lane, Birmingham, B37 7ES, United Kingdom.</p>



**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.