

Circular Informativa

N.º 025/CD/550.20.001

Data: 08/02/2018

Assunto: **Sistemas de drenagem externa lombar e ventricular Ceflui**

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

Foi detetada, na Grécia, a existência dos **sistemas de drenagem externa lombar e ventricular Ceflui, SH035 e SH034**, respetivamente, do fabricante **G. Surgiwear Limited** (sediado na Índia), os quais não cumprem com a legislação aplicável aos dispositivos médicos, por não apresentarem aposta marcação CE e informação acerca do mandatário, pelo que foi determinada pela autoridade competente grega a sua recolha.

Em Portugal, não foram identificados registos da comercialização destes dispositivos, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que os mesmos não sejam adquiridos nem utilizados, uma vez que a sua qualidade, segurança e desempenho não podem ser assegurados.

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