

Circular Informativa

N.º 124/CD/550.20.001

Data: 25/07/2019

Assunto: **Aquecedores de sacos de diálise peritoneal do fabricante Veba Meditemp B.V.**

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 organismo notificado 3EC International a.s. (2265) identificou que o fabricante **Veba Meditemp B.V.** após marcação CE 2265 nos dispositivos médicos **aquecedores de sacos de diálise peritoneal**, modelos **1510WTP-V2** e **1510WTP-V3**, após o seu certificado CE de conformidade ter expirado.

Os números de série dos dispositivos que apresentam marcação CE indevida são, para o modelo:

- **1510WTP-V2**: 1840-2905 a 1840-3160, e

- **1510WTP-V3**: 1843-21896 a 1849-22585.

Apesar de estes dispositivos serem comercializados em Portugal, não foram identificados, junto dos distribuidores, os números de série supramencionados. No entanto, atendendo a que existe livre circulação de produtos no Espaço Económico Europeu, o Infarmed recomenda que estes dispositivos não sejam adquiridos nem utilizados.

A deteção, em Portugal, dos dispositivos com os referidos números de série deve ser reportada à Direção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; e-mail: daps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo