

Circular Informativa

N.º 142/CD/550.20.001

Data: 20/08/2020

Assunto: **Kits de primeiros socorros CARMAX do fabricante PROLES OTOMOTIV URUNLERI SAN. VE TIC. AS.**

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

A autoridade competente romena ordenou a cessação da comercialização e a recolha do mercado dos **kits de primeiros socorros CARMAX**, do fabricante **PROLES OTOMOTIV URUNLERI SAN. VE TIC. AS.**, por este não cumprir com os requisitos estabelecidos na diretiva dos dispositivos médicos.

Entre os componentes do **kit de primeiros socorros** constam dispositivos médicos estéreis para os quais foi apresentado um certificado CE de conformidade falso, com referência ao organismo notificado UDEM (2292) (cf. anexo).

Em Portugal, não foram identificados registos da comercialização de dispositivos médicos deste fabricante, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no Espaço Económico Europeu, o Infarmed recomenda que:

- o kit supramencionado não seja adquirido nem utilizado, e
- os dispositivos associados ao certificado supramencionado não sejam adquiridos nem utilizados, uma vez que apresentam aposta marcação CE 2292 falsa.

A deteção, em Portugal, destes dispositivos e certificado 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

Anexo

Certificado CE de conformidade falso



**Production Quality Assurance
For Medical Devices**

The technical file of the company mentioned below has been examined and the inspection has been successfully completed.

During these procedures, MDD 93/42/EEC+2007/47/EC Medical Devices Regulation's Appendix V has been taken as reference.

Company Name: Proles Automotive Products Industry and Trade Limited Company
Company Address: Bahçelievler District, Old Bursa Street, Number: 75 Center
BİLECİK/TURKEY

Related Regulations: MDD 93/42/EEC+2007/47/EC Medical Devices
And Appendixes Regulation-Appendix V

Products :-Elastic Bandage-Sterile-Category 1-Code 4
Size: 10cm x 12 cm, 8 cm x 10 cm
-Burnt Compress-Sterile-Category 11a-Code 4
Size: 40 cm x 60 cm, 60 cm x 80 cm
-Sterile Compress-Sterile-Category 11a-Code 4
Size: 10 cm x 10 cm
-Medical Scissors-Curved-Sterile-Category 1-Code 4

Certificate Number: M 2012.106.1522
Initial Certification Audit: 13.11.2012
Registration Date: 14.11.2012
Date of re-certification: 13.09.2017
Validity Date: 13.09.2019

(Signature)
UDEM International Certification
Audit Training Center Industry
and Trade Limited Company



NB 2292

Address: Turan Güneş Avenue Korman Site 51/M Yıldız-Çankaya-Ankara-Türkiye
Phone Number: +90 312 443 03 77 Fax: +90 312 441 87 72
E-mail: info@udemltd.com.tr www.udemltd.com.tr

SOĞUK MÜHÜR VARDIR



09 Ağustos 2018