

Circular Informativa

N.º 110/CD/550.20.001

Data: 26/07/2016

Assunto: **Dispositivo ERI Medical System**

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 identificado no mercado estónio o dispositivo médico **ERI Medical Systems** que se encontra indevidamente colocado no mercado, de acordo com informação da autoridade competente eslovaca – autoridade do país onde se encontra sediado o seu fabricante.

Adicionalmente, o dispositivo parece estar colocado no mercado associado ao fabricante CME-Slovakia, s.r.o., quando o fabricante legal é a empresa Kmehohsoft s.r.o..

Em Portugal, não foi verificada a existência de registo da comercialização dos dispositivos **ERI Medical Systems**, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que os referidos dispositivos não sejam adquiridos nem utilizados.

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