

N.º104/CD
Data: 2010-05-31

Assunto: **Retirada do Certificado CE de conformidade de Dispositivos Médicos do Fabricante BLS Systems Limited.**

Para: Divulgação geral

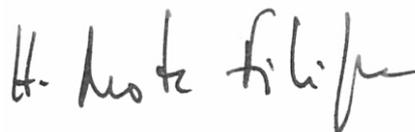
Contacto no INFARMED: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

O Certificado CE de conformidade de dispositivos médicos destinados à utilização no aparelho respiratório do fabricante **BLS Systems Limited**, com a referência 0197/HD 60025255 0001, foi retirado pelo Organismo Notificado TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197), em virtude de não ter sido possível efectuar as auditorias necessárias à manutenção do Certificado. Esta informação foi prestada ao Infarmed pela Autoridade Competente Alemã no âmbito do sistema de cooperação entre Autoridades Competentes.

Assim, e apesar de não haver registo da comercialização de dispositivos médicos do fabricante **BLS Systems Limited** no mercado nacional, o Infarmed recomenda:

- Os dispositivos médicos abrangidos pelo supra mencionado Certificado não devem ser utilizados, uma vez que ostentam uma marcação CE indevida, estando em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.
- Caso verifiquem a comercialização destes produtos, com data de fabrico posterior a 3 de Maio de 2010 e com marcação CE associada ao código 0197, as entidades e os consumidores deverão informar a Direcção 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 Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo