

N.º 207/CD
Data: 19/10/2011

Assunto: **Suspensão de Certificados CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante Zimed 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

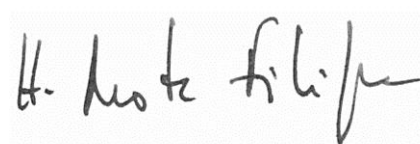
Os Certificados CE de conformidade emitidos para os **sistemas e acessórios para transfusão, perfusão, paracentese e toracosentese e bomba de infusão de seringa para tratamento ambulatorio** do fabricante **Zimed Limited** com a referência MED 0123/G2.11.02.38966.029 e 0123/G1.11.02.38966.030, foram suspensos pelo Organismo Notificado TÜV SÜD Product Service GmbH (0123). Esta acção deveu-se a não ter sido possível contactar o fabricante, realizar a auditoria de acompanhamento e, por conseguinte, verificar o estado de não conformidades anteriores.

Face ao exposto, estes produtos não cumprem os requisitos legais aplicáveis aos dispositivos médicos.

Assim, e apesar de não haver registo da comercialização de dispositivos médicos deste fabricante no mercado nacional, o Infarmed recomenda que:

- Caso sejam encontrados os referidos dispositivos médicos no nosso mercado fabricados pela entidade mencionada, com data de fabrico posterior a 29 de Setembro de 2011 e com marcação CE associada ao código 0123 e aos Certificados CE anteriormente mencionados, as entidades e os consumidores informem 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.
- Estes dispositivos médicos não sejam utilizados, uma vez que ostentam uma marcação CE indevida, pondo em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo