



N.º 273/CD
Data: 22/12/2011

Assunto: **Retirada do Certificado CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante INDUSTRIAS PLÁSTICAS TRIANA, S.A.**

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 emitido para seringas, colheres e copos doseadores de medicamentos do fabricante **INDUSTRIAS PLÁSTICAS TRIANA, S.A.** com a referência 2000110295CP, foi retirado pelo Organismo Notificado Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários (0318), por impossibilidade de realização de auditoria de acompanhamento.

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 25 de Novembro de 2011 e com marcação CE associada ao código 0318 e ao Certificado CE anteriormente mencionado, 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

Heider Mota Filipe
Vice-Presidente III
Conselho Directivo