

N.º 234/CD
Data: 11/11/2011

Assunto: **Retirada de Certificado CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante BiopSIS Medical Products B.V.**

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

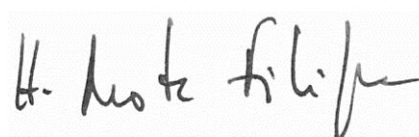
O Certificado CE de conformidade emitido para os **Cateteres e dispositivos de uso único** do fabricante **BiopSIS Medical Products B.V.** com a referência 0481/Z/10/02098 foi retirado pelo Organismo Notificado ECM Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa mbH (0481), por não terem sido implementadas as medidas correctivas adequadas às não conformidades verificadas em auditoria.

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 18 de Outubro de 2011, com marcação CE associada ao código 0481 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