

N.º 155/CD
Data: 11/08/2011

Assunto: **Retirada de Certificado CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante Enginivity LLC.**

Para: Divulgação geral

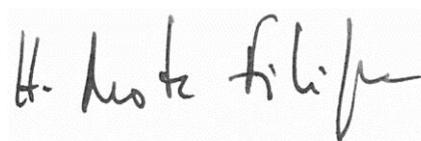
Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

O Certificado CE de conformidade emitido para os dispositivos **Aquecedor de sangue e fluídos IV** e **Cassetes de aquecimento descartáveis estéreis** do fabricante **Enginivity LLC**, com a referência 0197/HD 60034996 0001, foi retirado pelo Organismo Notificado TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197), devido ao facto de não ter sido possível efectuar a auditoria de acompanhamento.

Assim, e apesar de não haver registo da comercialização de dispositivos médicos do fabricante **Enginivity LLC** 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 05 de Agosto de 2011 e com marcação CE associada ao código 0197 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, estando em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo