

N.º 194/CD  
Data: 26/09/2011

Assunto: **Retirada de Certificado CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante bu produktion kft**

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](mailto:cimi@infarmed.pt)

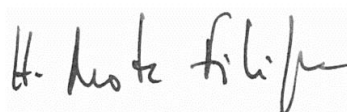
Os Certificados CE de conformidade emitidos para os dispositivos de classe IIa e IIb do fabricante **bu produktion kft**, com as referências 0482/4908DE414101209 e 0482/4908DE41410080715, respectivamente, foram retirados pelo Organismo Notificado MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH (0482), por impossibilidade de contacto com o fabricante e consequente realização de auditoria.

Estes certificados não especificam o tipo de dispositivo médico em causa, pelo que não é possível atestar que os dispositivos de classe IIa e/ou IIb do fabricante **bu produktion kft** cumprem os requisitos legais aplicáveis.

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

- Caso detectem, no nosso mercado, os dispositivos médicos de classe IIa e/ou IIb fabricados pela entidade mencionada, com data de fabrico posterior a 13 de Setembro de 2011, com marcação CE associada ao código 0482 e 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](mailto: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