

N.º176/CD
Data: 06/09/2011

Assunto: **Retirada de Certificados CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante SSM – Steril Saglik Malzemeleri Sanayi ve Ticaret A.S.**

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

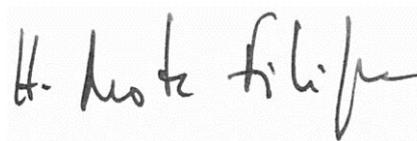
O Organismo Notificado TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197) retirou os certificados CE de conformidade de vários dispositivos médicos do fabricante **SSM – Steril Saglik Malzemeleri Sanayi ve Ticaret A.S.** por não ter sido possível realizar a auditoria de acompanhamento e, conseqüentemente, não ter sido verificada a conformidade dos dispositivos médicos. Os dispositivos médicos em causa, e as referências dos Certificados CE de conformidade respectivos, são os seguintes:

- Suturas cirúrgicas e sets de infusão (DM de classe IIa, IIb e III) - 0197/HD 60025465 0001;
- Sterilactin, sutura sintética, estéril, absorvível e entrançada (classe III) - 0197/ID 60017467 0001;
- Sterilen, sutura em monofilamento de polipropileno (classe III) - 0197/ID 60022430 0001;
- Absorbex, sutura cirúrgica sintética absorvível - 0197/ID 60025641 0001.

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 02 de Setembro de 2011 e com marcação CE associada ao código 0197 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, estando em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo