



N.º 274/CD  
Data: 20/12/2011

Assunto: **Retirada do Certificado CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante AI<sup>2</sup>M Art of Innovative Instrument Making**

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)

O Certificado CE de conformidade emitido para instrumentos de cirurgia minimamente invasiva (CMI) de conexão de alta frequência (HF) monopolar e bipolar, afastadores de auto-retenção, instrumentos de sucção/limpeza para cirurgia por via aberta e instrumentos com função de medição do fabricante **AI<sup>2</sup>M Art of Innovative Instrument Making** com a referência 0297/170502561, foi retirado pelo Organismo Notificado DQS Medizinprodukte GmbH (0297), 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 30 de Novembro de 2011 e com marcação CE associada ao código 0297 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](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

Heider Mota Filip  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo