

N.º 206/CD  
Data: 19/10/2011

Assunto: **Retirada do Certificado CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante Dodhys Medical Limited**

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)

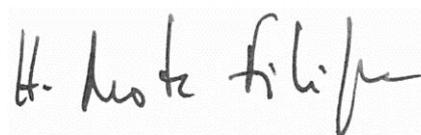
O Certificado CE de conformidade emitido para os **reguladores de vácuo, unidades terminais e unidades de tomada de gás** do fabricante **Dodhys Medical Limited** com a referência MED 27026, foi retirado pelo Organismo Notificado CERMET Soc. Cons. a r.l. (0476), por não terem sido corrigidas as não conformidades verificadas na auditoria anterior durante o período de suspensão do referido certificado.

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 22 de Julho de 2011 e com marcação CE associada ao código 0476 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



Helder Mota Filipe  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo