

N.º 165/CD
Data: 29/08/2011

Assunto: **Retirada de Certificado CE de conformidade do dispositivo médico Hemodializador de alta permeabilidade do fabricante Nephros, Inc.**

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 o dispositivo médico **Hemodializador de alta permeabilidade** do fabricante **Nephros, Inc.**, com a referência 0197/HD 60026974 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 **Nephros, Inc.** no mercado nacional, o Infarmed recomenda que:

- O dispositivo médico **Hemodializador de alta permeabilidade** do fabricante **Nephros, Inc.**, com data de fabrico posterior a 20 de Agosto de 2011 e com marcação CE associada ao código 0197 e ao Certificado CE anteriormente mencionado, não seja utilizado, uma vez que ostenta uma marcação CE indevida, podendo estar em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.
- Caso este dispositivo médico seja encontrado no nosso mercado 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.

O Conselho Directivo



Miguel Vigeant Gomes
Vice - Presidente do
Conselho Directivo