

N.º 123/CD
Data: 30/05/2012

Assunto: **Retirada do Certificado CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante Guangdong Koner Medical Equipment Co., Ltd.**

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

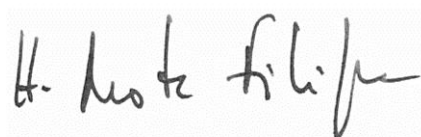
O Certificado CE de conformidade (com a referência 0197/DD 60024025 0001) emitido para a obtenção e manutenção de condições estéreis de **batas** e **campos cirúrgicos descartáveis** do fabricante **Guangdong Koner Medical Equipment Co., Ltd.** (China), foi retirado pelo Organismo Notificado TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197), devido à impossibilidade de realização de auditoria de acompanhamento.

Face ao exposto, estes produtos poderão não cumprir 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 20 de abril de 2012, com marcação CE associada ao código 0197 e ao Certificado CE anteriormente mencionado, as entidades informem a Direção 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, pondo em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo