

N.º 122/CD  
Data: 30/05/2012

Assunto: **Retirada do Certificado CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante Microtech Medical (Beijing) 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](mailto:cimi@infarmed.pt)

O Certificado CE de conformidade (com a referência 0197/DD 60031093 0001) emitido para o fabrico de **cateteres de dilatação para nefrostomia de uso único** e **cateteres de reprodução assistida**, incluindo **cateteres intra-uterinos de inseminação e transferência de embriões**, do fabricante **Microtech Medical (Beijing) Co., Ltd.**, sediado na 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](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 Diretivo

