

Circular Informativa

N.º 178/CD/8.1.7

Data: 03/08/2012

Assunto: **Retirada de Certificado CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante Wenling Huiya Medical Apparatus Factory**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Certificado CE de conformidade (com a referência 0197/DD 60022597 0001) referente aos aspetos do fabrico relativos à obtenção e manutenção de condições estéreis de **dispositivos médicos de classe I estéril** do fabricante **Wenling Huiya Medical Apparatus Factory** (China), foi retirado pelo Organismo Notificado TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197), por não ter sido realizada auditoria de acompanhamento.

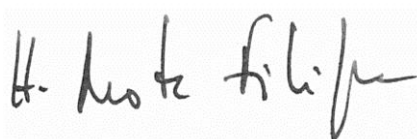
O mandatário designado pelo referido fabricante para os produtos que estão no âmbito do Certificado mencionado é **Wellkang, Ltd.**

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 25 de junho 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