

Circular Informativa

N.º 246/CD/8.1.7.

Data: 05/12/2012

Assunto: **Retirada de Certificados CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante Triup International Corp**

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

Na sequência das Circulares Informativas n.º [94/CD](#), [95/CD](#), [96/CD](#) e [97/CD](#), de 30 de abril de 2012, informa-se que os Certificados CE de conformidade emitidos pelo organismo notificado TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte (0123), com as referências 0123/G2S.09.02.67833.003, 0123/G2M.09.11.67833.004, 0123/G2.09.02.67833.001 e 0123/G1.09.02.67833.006, para dispositivos médicos das classes IIa, IIb, I-estéril e I com função de medição, do fabricante **Triup International Corp.** (China), e com o mandatário europeu **Shanghai International Holding Corporation GmbH** (Alemanha), foram retirados em 26 de julho de 2012 pelo facto do fabricante ter recusado a realização de auditoria.

Face ao exposto, estes produtos poderão não cumprir com 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 18 de abril de 2012, com marcação CE associada ao código 0123 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



Eurico Castro Alves
Presidente do
Conselho Diretivo