

Circular Informativa

N.º 228/CD/8.1.7.

Data: 16/11/2012

Assunto: **Retirada de Certificados CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante mediset clinical products GmbH**

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 0481/Z/09/01874) emitido para dispositivos médicos do fabricante **mediset clinical products GmbH** (Alemanha), foi retirado pelo Organismo Notificado ecm Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa mbH (0481), pelo facto de não ter sido submetida a documentação técnica relativa aos produtos de uso único pertencentes à classe IIb.

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 10 de setembro de 2012, com marcação CE associada ao código 0481 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