

## Circular Informativa

---

N.º 149/CD/8.1.7

Data: 27/06/2012

Assunto: **Retirada do Certificado CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante White Horse Medical Instrument Guangdong Limited**

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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

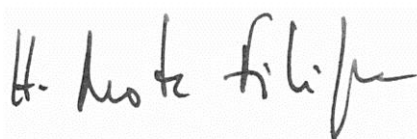
O Certificado CE de conformidade (com a referência 0197/DD 60025129 0001) emitido para aspetos do fabrico relativos à obtenção e manutenção de condições de esterilidade das **batas cirúrgicas não tecido descartáveis e conjuntos para cirurgia não tecido descartáveis** do fabricante **White Horse Medical Instrument Guangdong Limited**, sediado na China, foi retirado pelo Organismo Notificado TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197), por não ter sido possível realizar a auditoria de acompanhamento desde 2011.

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 23 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



Helder Mota Filipe  
Vice-Presidente do  
Conselho Diretivo