

Circular Informativa

N.º 260/CD/8.1.7

Data: 27/12/2012

Assunto: **Retirada do Certificado CE de conformidade dos dispositivos médicos do fabricante Zhejiang Tonglu Sanhe 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

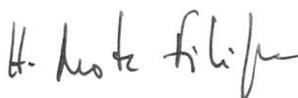
O Certificado CE de conformidade (referência 0197/DD 60025499 0001) emitido para os dispositivos médicos de uso único da classe de risco IIa do fabricante **Zhejiang Tonglu Sanhe Medical Apparatus Factory** (China) e mandatário Lotus Global Co., Ltd. (Reino Unido), pelo TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197), foi retirado por não ter sido possível a realização da auditoria.

Face ao exposto, estes produtos podem 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 agosto 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