

Circular Informativa

N.º 155/CD/8.1.7

Data: 05/07/2012

Assunto: **Suspensão de Certificado CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante SAN MEDITECH (Huzhou) Co. Ltd.**

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

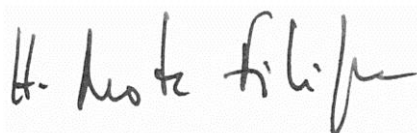
O Certificado CE de conformidade (com a referência 0844207-00) emitido para **sistema dinâmico subcutâneo de monitorização de glicemia** do fabricante **SAN MEDITECH (Huzhou) Co. Ltd.** (China), foi suspenso pelo Organismo Notificado Société Nationale de Certification et d'Homologation S.  .R.L. (SNCH) (0499), por não ter sido realizada auditoria de acompanhamento.

Face ao exposto, este produto poderá não cumprir os requisitos legais aplicáveis aos dispositivos médicos.

Assim, e apesar de não haver registo da comercializa  o de dispositivos médicos deste fabricante no mercado nacional, o Infarmed recomenda que:

- Caso seja encontrado o referido dispositivo médico no nosso mercado fabricado pela entidade mencionada, com data de fabrico posterior a 25 de maio de 2012, com marca  o CE associada ao código 0499 e ao Certificado CE anteriormente mencionado, as entidades informem a Dire  o 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.
- Este dispositivo médico não seja utilizado, uma vez que ostenta uma marca  o CE indevida, pondo em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo