

Circular Informativa

N.º 147/CD/8.1.7.

Data: 27/06/2012

Assunto: **Suspensão de Certificados CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante BioService S.p.A.**

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

Os Certificados CE de conformidade (com as referências 0123/G1.11.12.26500.039, 0123/G1.08.01.26500.030, 0123/G2.11.12.26500.038, 0123/G2S.11.07.26500.034 e 0123/G2M.11.07.26500.33) emitidos para dispositivos médicos do fabricante **BioService S.p.A.**, sediado em Itália, foram suspensos pelo Organismo Notificado TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), devido a não ter sido realizada a auditoria de acompanhamento.

Face ao exposto, os dispositivos médicos que podem não cumprir os requisitos legais aplicáveis são os seguintes:

- sacos parentais estéreis e acessórios;
- conjuntos de lavagem para urologia e artroscopia;
- seringas pré-cheias com água destilada e glicerina para cateterismo vesical;
- conjuntos de perfusão, extensão, linhas e seus acessórios;
- conjunto de medição de diurese horária;
- sacos de drenagem estéreis e não estéreis;
- máscaras descartáveis e acessórios (válvulas, nebulizadores e tubos) para aerossol e oxigenoterapia;
- agulhas de biópsia e acessórios;
- agulhas de localização de lesões mamárias não palpáveis;
- agulhas de Verres;
- conjuntos para paracentese e toracocentese;
- cânulas e cânulas para aspiração cirúrgica;
- tubos de sucção para resíduos líquidos;
- seringas pré-cheias com gel para cateterismo vesical;
- linhas de extensão;

- catéteres urológicos;
- sistemas para nutrição enteral.

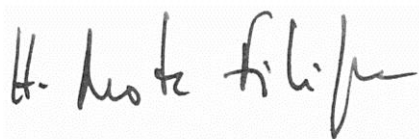
Mais se informa que os referidos dispositivos médicos são comercializados pelos distribuidores **Bastos Viegas, Pergut Portugal, Lda. e Aviquímica, Lda..**

Contudo, estas entidades demonstraram ao Infarmed não terem colocado no mercado os dispositivos médicos fabricados após a data da suspensão dos Certificados acima mencionados (03 de maio de 2012).

Atendendo a que podem existir cadeias de distribuição não conhecidas, o Infarmed recomenda que:

- Caso sejam encontrados os referidos dispositivos médicos no nosso mercado fabricados pela entidade mencionada, com data de fabrico posterior a 03 de maio de 2012, com marcação CE associada ao código 0123 e aos Certificados CE anteriormente mencionados, 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