

## Circular Informativa

---

N.º 145/CD/8.1.7.

Data: 27/06/2012

Assunto: **Suspensão dos Certificados CE de conformidade dos catéteres de uso único do fabricante Alco Advanced Lightweight Constructions**

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

---

Os Certificados CE de conformidade (com as referências 0481/Z/09/01803 e 0481/Z/09/01805) emitidos para **catéteres de uso único, catéteres para angioplastia coronária (ACTP) ALEX 10-685** (modelos descritos em anexo) do fabricante **Alco Advanced Lightweight Constructions** (Alemanha), foram suspensos pelo Organismo Notificado ECM Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa mgH (0481), devido à impossibilidade de realização de auditoria de acompanhamento.

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 03 de abril de 2012, com marcação CE associada ao código 0481 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](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

### Lista de modelos abrangidos pelo certificado 0481/Z/09/01805

AX0815	AX3320	AX2425	AX1830	AX1435
AX0915	AX3520	AX2525	AX2030	AX1535
AX1015	AX4020	AX3025	AX2230	AX1635
AX1215	AX08225	AX3325	AX2430	AX1835
AX1415	AX09225	AX3525	AX2530	AX2035
AX1515	AX10225	AX4025	AX3030	AX2235
AX1615	AX12225	AX08275	AX3330	AX2435
AX1815	AX14225	AX09275	AX3530	AX2535
AX2015	AX15225	AX10275	AX4030	AX3035
AX2215	AX16225	AX12275	AX08325	AX3335
AX2415	AX18225	AX14275	AX09325	AX3535
AX2515	AX20225	AX15275	AX10325	AX4035
AX3015	AX22225	AX16275	AX12325	AX0840
AX3315	AX24225	AX18275	AX14325	AX0940
AX3515	AX25225	AX20275	AX15325	AX1040
AX4015	AX30225	AX22275	AX16325	AX1240
AX0820	AX33225	AX24275	AX18325	AX1440
AX0920	AX35225	AX25275	AX20325	AX1540
AX1020	AX40225	AX30275	AX22325	AX1640
AX1220	AX0825	AX33275	AX24325	AX1840
AX1420	AX0925	AX35275	AX25325	AX2040
AX1520	AX1025	AX40275	AX30325	AX2240
AX1620	AX1225	AX0830	AX33325	AX2440
AX1820	AX1425	AX0930	AX35325	AX2540
AX2020	AX1525	AX1030	AX40325	AX3040
AX2220	AX1625	AX1230	AX0835	AX3340
AX2420	AX1825	AX1430	AX0935	AX3540
AX2520	AX2025	AX1530	AX1035	AX4040
AX3020	AX2225	AX1630	AX1235	