

Circular Informativa

N.º018/CD/8.1.7

Data: 04/02/2013

Assunto: **Restrição do Certificado CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante Löns Pharma AG**

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

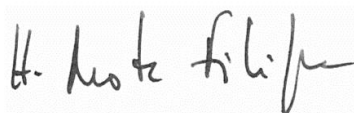
O Certificado CE de conformidade, com a referência 0197/HD 60022763 0001, emitido para os dispositivos médicos do fabricante alemão **Löns Pharma AG**, pelo organismo notificado TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197), foi restringido por se ter verificado que a documentação técnica submetida não cumpria com os requisitos essenciais no que respeita ao dispositivo médico **Cápsulas Nagal**.

Face ao exposto, este produto pode 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 seja encontrado o referido dispositivo médico no nosso mercado, fabricado pela entidade mencionada, com data de fabrico posterior a 15 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.
- Este dispositivo médico não seja utilizado, uma vez que ostenta uma marcação CE indevida, pondo em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho Diretivo


Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo