

Circular Informativa

N.º 146/CD/8.1.7.

Data: 27/06/2013

Assunto: **Certificado CE falso – Dispositivos Luvas de látex e nitrilo do fabricante Lison Enterprise Limited**

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 fabricante **Lison Enterprise Limited** estava a utilizar um Certificado CE falso emitido pelo Organismo Notificado TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen, com a referência **0123/G2S.12.05.62722_gefälscht**, relativo aos dispositivos classe I estéril **Sterile latex examination gloves** e **Sterile nitrile examination gloves**.

Em Portugal, não existe registo da comercialização destes dispositivos mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que:

- Os dispositivos **Sterile Látex examination gloves** e **Sterile nitrile examination gloves** do fabricante **Lison Enterprise Limited** não sejam utilizados, uma vez que não foram alvo de avaliação de conformidade e ostentam marcação CE 0123 falsa, o que põe em causa a sua segurança, qualidade e desempenho;
- Caso seja detectada a existência dos referidos dispositivos em Portugal, este facto seja reportado à Direcção 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.

O Conselho Diretivo

