

Circular Informativa

N.º 308/CD/8.1.7

Data: 30/12/2013

Assunto: **Certificado CE de conformidade suspenso – Fabricante Genexel Medical Instrument, Inc.**

Para: Divulgação geral

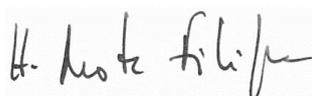
Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O certificado CE de conformidade 0123/V1.12.07.33086.002, emitido pelo organismo notificado TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte, com o código 0123, relativo ao dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* **sistema de monitorização de glicose no sangue para auto-diagnóstico**, do fabricante **Genexel Medical Instrument, Inc.**, foi suspenso a 08-10-2013, por impossibilidade de realização da auditoria de acompanhamento.

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

- Caso se verifique a existência dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* **sistemas de monitorização de glicose no sangue para auto-diagnóstico**, do fabricante **Genexel Medical Instrument, Inc.**, com data de fabrico a partir de 08-10-2013 e com marcação CE 0123, associada ao certificado supracitado, os mesmos não sejam utilizados, uma vez que, com a suspensão do respetivo certificado CE de conformidade, não está assegurada a sua avaliação de conformidade, o que põe em causa a segurança, qualidade e desempenho destes dispositivos médicos;
- A existência destes dispositivos em Portugal, seja reportada à 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.

O Conselho Diretivo


Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo