

Circular Informativa

N.º 051/CD/550.20.001

Data: 29/03/2016

Assunto: **Certificado CE de conformidade falso – Fabricante Axia Surgical**

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

Foi detetada, no mercado europeu, a existência de um certificado CE de conformidade falso relativo a dispositivos médicos do fabricante **Axia Surgical**.

O certificado falso apresenta o número 170562657 e faz referência ao Organismo Notificado DQS Medizinprodukte GmbH, com o código 0297; apresenta, ainda, data de emissão de 24/03/2013 e data de validade de 23/03/2018.

Este certificado é relativo a **monitores de doentes**.

Em Portugal, não foi verificada a existência de registo da comercialização de dispositivos do fabricante **Axia Surgical**, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que:

- Caso seja detetada a existência de **monitores de doentes**, do fabricante **Axia Surgical**, associados ao certificado supramencionado, estes não sejam adquiridos e utilizados, uma vez que não foram alvo de avaliação de conformidade e ostentam marcação CE 0297 falsa, o que põe em causa a sua segurança, qualidade e desempenho;
- 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