

Circular Informativa

N.º 063/CD/550.20.001

Data: 18/04/2016

Assunto: **Certificado CE de conformidade falso – Fabricante Infinium Medical 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

Foi detetada, no mercado europeu, a existência de um certificado CE de conformidade falso relativo a **monitores de doentes Cleo** do fabricante **Infinium Medical Inc.**.

Este certificado faz referência ao Organismo Notificado DQS Medizinprodukte GmbH (código 0297), apresenta o número 170562657, data de emissão de 24/03/2013 e data de validade de 23/03/2018.

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

- Os **monitores de doentes Cleo** do fabricante **Infinium Medical Inc.**, associados ao certificado mencionado, não devem ser adquiridos ou 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 217987235; fax: +351 217987281; e-mail: daps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo