

Circular Informativa

N.º 019/CD/550.20.001

Data: 10/01/2020

Assunto: **Dispositivos do fabricante Axiom 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

O fabricante **Axiom Medical Inc.**, detetou, em agosto de 2019, que desde novembro de 2012 não possuía certificado CE de conformidade válido para os seus dispositivos **sondas, drenos, cateteres e acessórios para cirurgia geral, plástica, cardiovascular e torácica**. Subsequentemente cessou a distribuição desses dispositivos nos mercados que requerem marcação CE.

Em anexo apresenta-se lista de dispositivos distribuídos pelo fabricante sem certificado CE de conformidade válido.

Em Portugal, não foram identificados registos da comercialização de dispositivos médicos deste fabricante, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no Espaço Económico Europeu, o Infarmed recomenda que os dispositivos supramencionados não sejam adquiridos nem utilizados.

A deteção, em Portugal, destes dispositivos deve ser reportada à Direção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; e-mail: daps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo

Anexo – Lista de dispositivos distribuídos sem certificado CE de conformidade válido

SKU's			
111	111132	111075AT	S100012AT
112	111166	111076AT	S100016AT
113	111176	111079AT	S100020AT
114	111177	111095AT	S100024AT
115	111178	111099AT	S100028AT
116	111186	111119AT	S100032AT
117	111189	111120AT	S100036AT
118	111196	111120ATSC	S111016AT
202	111197	111120SC	S111128AT
203	111198	111124AT	S111132AT
206	511128	111124ATSC	
300	522224	111128AT	
301	522228	111128ATSC	
600	803640	111132AT	
620	100010AT	111136AT	
3601	100012AT	111156AT	
3602	100014AT	111157AT	
3610	100016AT	111176AT	
3611	100020AT	111177AT	
3631	100020ATSC	111178AT	
3640	100024AT	111186AT	
3642	100024ATSC	111188AT	
100008	100024SC	111196AT	
100010	100028AT	111197AT	
100012	100028ATS	111198AT	
100014	100028ATSC	111199AT	
100016	100028S	200MAT	
100020	100028SC	201AT	
100024	100032AT	202AT	
100028	100032ATS	203AT	
100032	100032NS	3601AT	
100036	100036AT	3602AT	
101225	100040AT	3626AT	
101250	101225H	3631AT	
101825	101250H	3642AT	
101850	101825H	3643AT	
101863	111010A	3645AT	
111066	111016AT	410AT	
111076	111016ATSC	412AT	
111124	111016SC	5100AT	
111128	111059AT	803643AT	