

N.º 076/CA

Data: 21/06/2006

Assunto: Marcação CE indevida em ligaduras estéreis, da marca Marles Saite Sterila, colocadas no mercado pela firma Olko.

Para: Divulgação Geral

Contacto no INFARMED: Departamento de Dispositivos Médicos
(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email: daps@infarmed.pt)

O INFARMED foi informado através da Autoridade Competente Alemã da colocação no mercado pela firma Olko, que se encontra sedeadada na Letónia, de ligaduras estéreis da marca Marles Saite Sterila, com marcação CE indevida.

As ligaduras referidas apresentam marcação CE com o código 0483, correspondente ao Organismo Notificado Alemão – MDC Medical Device Certification GmbH. No entanto, este Organismo Notificado não emitiu qualquer Certificado de Conformidade à firma Oklo.

O Organismo Notificado MDC exigiu à firma Oklo que cessasse imediatamente a colocação no mercado estes dispositivos médicos.

Até à data o INFARMED não possui informação sobre distribuidores que comercializem estas ligaduras no mercado português.

No entanto, caso seja detectado no mercado português este dispositivo, ligaduras estéreis, da marca Marles Saite Sterila, colocado no mercado pela firma Olko, deverá contactar-nos antes de o comercializar ou utilizar.

O Conselho de Administração


(Luísa Carvalho)