

N.º 204/CD

Data: 18/12/2008

Assunto: Dispositivos médicos não conformes com os requisitos da Directiva 93/42/CEE, do Fabricante Foshan Flying Medical Products Co. Ltd.

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: Direcção de Produtos de Saúde
(Tel.: 217987235; Fax: 217987281; e-mail: daps@infarmed.pt)

Na sequência da notificação do distribuidor Best Oriente, relativa aos dispositivos médicos do Fabricante Foshan Flying Medical Products Co. Ltd., e havendo dúvidas quanto ao enquadramento regulamentar e conformidade de alguns destes produtos, nomeadamente: algodão, cobertor de emergência, cotonetes, fita adesiva, gaze oftálmica, gaze esterilizada, gelo instantâneo, ligaduras, luvas de látex, máscara de respiração boca a boca, pensos, pinça plástica, saco quente instantâneo, termómetro e tesoura, foi contactada a Autoridade Competente Alemã, na qual está sedeadada a firma Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), Mandatária deste Fabricante e o Organismo Notificado (O.N.) TÜV SÜD Product Service, de acordo com a Declaração CE e Certificado CE apresentados.

O INFARMED, I.P. foi posteriormente informado por esta Autoridade Congénere que a firma Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), referiu não ter qualquer ligação com o Fabricante Foshan Flying Medical Products Co. Ltd., acima mencionado, assim como o O.N. TÜV SÜD Product Service, declarou a não existência de qualquer relação com este Fabricante, tendo sido posta em causa a veracidade do Certificado CE apresentado.

Perante o exposto foi contactado o distribuidor em causa, relativamente ao estado de comercialização destes produtos, o qual informou que estes ainda não haviam sido colocados no mercado nacional.

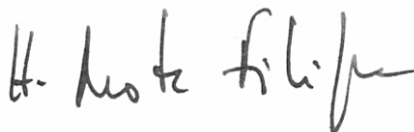
Considerando que os produtos do Fabricante Foshan Flying Medical Products Co. Ltd., poderão estar a ser comercializados por outros distribuidores, que não tenham

notificado até ao momento o INFARMED, I.P. e caso os produtos em causa sejam detectados no mercado nacional, solicita-se que:

-Contacte o INFARMED, I.P.

-Não utilize os produtos em questão, pois estes não cumprem os requisitos estabelecidos na Directiva 93/42/CEE, transposta para a legislação nacional pelo Decreto-lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na sua actual redacção, estando em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo