

N.º 057/CD
Data: 14/03/2008

Assunto: Retirada de Certificado de Dispositivos Médicos do Fabricante Compumedics Limited

Para: Divulgação Geral

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

O INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente do Reino Unido, da retirada do Certificado, a 06 de Março de 2008, atribuído pelo Organismo Notificado SGS United Kingdom Limited (0120) aos seguintes dispositivos médicos, colocados no mercado pelo fabricante Compumedics Limited:

- Patient recording equipment for EEG, ECG, EMG, EOG and sleep monitoring;
- P, S, E Series, Siesta, Safiro, Somté, Somnea and Somte PSG recording systems with P, S, E Series, Siesta and Safiro power supply; accessories as per P, S, E Series, Siesta, Safiro, Somté, Somnea and Somte PSG sensor Kit;
- Summit IP including sensors and interface leads;
- Profusion PSG – Physiological Acquisition and Analysis Software.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, o fabricante não terá fechado uma não conformidade considerada crítica no âmbito do processo de avaliação de conformidade.

Neste sentido, os dispositivos mencionados, com data de fabrico posterior a 26 de Fevereiro de 2008, não poderão ser colocados no mercado, até ser restabelecida a conformidade do processo de avaliação da conformidade com os requisitos essenciais estabelecidos na Directiva 93/42/CEE que lhes são aplicáveis.

Até à data, o INFARMED, I.P. não possui informação sobre distribuidores que comercializem estes dispositivos médicos no mercado português.

Perante o exposto, caso estes produtos sejam detectados no nosso mercado, deverá:

- Contactar com o INFARMED, I.P.,
- Não utilizar os produtos em questão, dado que ostentam uma marcação CE indevida, estando em causa a sua avaliação quanto à sua segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo