

N.º 064/CD  
Data: 14/03/2008

Assunto: **Retirada de Certificado de Dispositivos Médicos do Fabricante Enztec Ltd**

Para: Divulgação Geral

Contacto no INFARMED: Direcção de Produtos de Saúde  
(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 Enztec Ltd:

- Uterine manipulator (Manipulador uterino);
- Sterile surgical light (Luz esterilizada para cirurgia).

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, o fabricante não terá evidenciado o fecho de uma não conformidade considerada crítica.


Neste sentido, os dispositivos mencionados, com data de fabrico posterior a 25 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