

N.º 176/CD
Data: 27/10/2008

Assunto: **Retirada de Certificados de Dispositivos Médicos do Fabricante OKTUS**

Para: Ordem dos Médicos, Ordem dos Enfermeiros, Apomed, D.G.S., ARSLVT, ARSNorte, ARSCentro, e ARSAlgarve, IP.

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

A 24 de Outubro de 2008, o INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da Polónia, da retirada do Certificado com a referência MD-66/1/2006, atribuído pelo Organismo Notificado (ON), Polish Centre for Testing and Certification (1434).

Os dispositivos médicos em questão, colocados no mercado pelo fabricante OKTUS e cobertos pelo Certificado retirado em 02 de Junho de 2008, são os seguintes:

- Ultrasonografo MISONIC (Sistema de Diagnóstico por Ultrason, MISONIC)

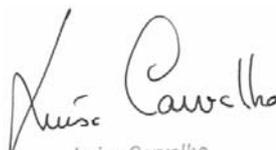
Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, a produção do dispositivo médico, terá sido suspensa por não ter sido possível de efectuar a auditoria de acompanhamento.

Mais se informa que, o INFARMED, I.P. não possui informação sobre nenhum distribuidor que comercialize o dispositivo médico em causa, no mercado português, deste fabricante.

Caso os referidos dispositivos sejam encontrados no nosso mercado com data de fabrico posterior a 03 de Abril de 2008 e com marcação CE associada ao código 0543, solicita-se que:

- Informe o INFARMED, I.P. dessa situação.
- Não utilize os dispositivos em questão, uma vez que ostentam uma marcação CE indevida, estando em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo