

N.º 140/CD

Data: 25/08/2008

Assunto: **Recolha voluntária dos Dispositivos Médicos do Fabricante SENDAL, S.A.**

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

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

Comunica-se que a firma **SENDAL PORTUGAL, S.A.**, em virtude da alteração do Organismo Notificado, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, com o código CE 0318, para o Organismo Notificado TÜV, está a proceder à **recolha voluntária** do mercado dos dispositivos médicos que ostentam marcação CE seguida do código 0318, com data de fabrico for posterior a 25 de Março de 2008, data de retirada desses certificados, pelo que o Conselho Directivo do INFARMED, I.P. ordena a suspensão imediata da sua comercialização.

No entanto, caso os referidos dispositivos sejam encontrados no nosso mercado com data de fabrico posterior a 25 de Março de 2008, solicita-se que:

- Informe o INFARMED, I.P. dessa situação.
- Não utilize os dispositivos em questão, dado 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