

N.º 175 /CD  
Data: 21 /09 /2009

**Assunto: Retirada de Certificado de Dispositivo Médico do Fabricante Samko Ingeniería Electromédica SL**

Para: Ordem dos Médicos, Ordem dos Farmacêuticos, Ordem dos Enfermeiros, Apomed, D.G.S., ARS´s.

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

---

A 12 de Agosto de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) do Reino Unido, da retirada a 31 de Julho de 2009 do Certificado CE de Conformidade com a referência GB06/69113, atribuído pelo Organismo Notificado (ON) SGS United Kingdom Limited (0120) no âmbito da Directiva 93/42/CEE, relativo ao dispositivo médico, colocado no mercado pelo fabricante Samko Ingeniería Electromédica SL, nomeadamente:

- Sistema TMT (Transcutaneous Mesodermic Therapy)

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, o fabricante terá recusado ser auditado, em 5 de Julho de 2009.

Mais se informa que, até à data não foi notificado ao INFARMED, I.P. a comercialização deste dispositivo médico no mercado nacional.

Caso este dispositivo médico seja encontrado no nosso mercado, com data de fabrico posterior a 31 de Julho de 2009 e com marcação CE associada ao código 0120, solicita-se que:

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

### O Conselho Directivo



Luísa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo