

N.º 176 /CD
Data: 21 / 09 /2009

Assunto: Retirada de Certificado de Dispositivos Médicos do Fabricante SARL SIECO

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

Contacto no INFARMED, I.P.: 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 12 de Agosto de 2009, do Certificado CE de conformidade, atribuído pelo Organismo Notificado (ON), SGS United Kingdom Limited (0120).

Os dispositivos médicos cobertos pelo referido certificado, colocados no mercado pelo fabricante SARL SIECO, são os seguintes:

- Almofada hemostática não estéril;
- Saco de frio para membros lesados.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, não terão sido corrigidas não conformidades verificadas em auditoria. Para além disso o fabricante terá comunicado que não pretendia continuar com o procedimento de avaliação de conformidade uma vez que decidiu deixar de produzir os referidos dispositivos.

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 12 de Agosto 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