

N.º 180 /CD
Data: 28/09/2009

Assunto: **Retirada de Certificados de Dispositivos Médicos do Fabricante Shanghai Yi Cheng Industrial Co., Ltd.**

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

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

A 16 de Setembro de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da Alemanha, da retirada a 16 de Setembro de 2009, do Certificado CE de Conformidade com a referência 0197/DD 60020404 0001, atribuído pelo Organismo Notificado (ON) TÜV Rheinland Product Safety GmbH (0197).

O dispositivo médico coberto pelo referido certificado, colocado no mercado pelo fabricante Shanghai Yi Cheng Industrial Co., Ltd., é o seguinte:

➤ “Root Apex Finders”.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, não terá sido possível efectuar a auditoria de acompanhamento, não possibilitando desta forma, a adopção das medidas preventivas e correctivas adequadas.

Mais se informa que, até à data não foi notificado ao INFARMED, I.P. a comercialização destes dispositivos médicos no mercado nacional.

Caso estes dispositivos médicos sejam encontrados no nosso mercado, com data de fabrico posterior a 16 de Setembro de 2009 e com marcação CE associada ao código 0197, 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