

N.º 186 /CD  
Data: 07/10/2009

**Assunto: Retirada de Certificados CE de conformidade de Dispositivos Médicos do Fabricante MedStent, A Division of Dormer Laboratories Inc.**

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 23 de Setembro de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) do Reino Unido, da retirada a 17 de Setembro de 2009 dos Certificados CE de Conformidade com as referências US03/60711 e GB03/60086, atribuídos pelo Organismo Notificado (ON) SGS United Kingdom Limited (0120) no âmbito da Directiva 93/42/CEE, relativo aos dispositivos médicos cobertos pelo referido certificado, colocados no mercado pelo fabricante MedStent, A Division of Dormer Laboratories Inc, nomeadamente:

- Sistemas de Stent Coronários estéreis;
- Sistema de Stent Coronário Exulter™.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, o fabricante terá recusado a realização de auditoria de acompanhamento.

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 17 de Setembro 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



Luisa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo