

N.º 187 /CD
Data: 07/10/2009

Assunto: **Retirada de Certificado CE de conformidade de Dispositivos Médicos do Fabricante Kriotechnika Medyczna Sp. z o. o.**

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 24 de Setembro de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da Polónia, da retirada a 18 de Setembro de 2009 do Certificado CE de Conformidade com a referência 1451/M/0022/05, atribuído pelo Organismo Notificado (ON) OSRODEK BADAWCZO-ROZWOJOWY PREDOM-OBR (1451) no âmbito da Directiva 93/42/CEE, relativo ao dispositivo médico Câmara Criogenica KN-1, colocado no mercado pelo fabricante Kriotechnika Medyczna Sp. z o. o..

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, não terá sido possível a realização da auditoria de acompanhamento.

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 18 de Setembro de 2009 e com marcação CE associada ao código 1451, 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