

N.º 159/CD
Data: 12/08/2009

Assunto: Retirada de Certificados de Dispositivos Médicos do Fabricante Buchholz GmbH

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 17 de Julho de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da Alemanha, da retirada a 15 de Julho de 2009, dos Certificados CE de Conformidade com as referências 0123/G2S.07.10.64198.001 e 0123/G2.07.10.64198.003, atribuídos pelo Organismo Notificado (ON), TÜV SÜV Product Service GmbH (0123), no âmbito da Directiva 93/42/CEE.

Os dispositivos médicos cobertos pelos referidos certificados, colocados no mercado pelo fabricante Buchholz GmbH são os seguintes:

- Seringas com agulha descartáveis;
- Esponjas de gaze e para laparotomia;
- Bolas e Ligaduras de gaze;
- *Kit* primeiros socorros;
- Batas e campos Cirúrgicos.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, não terá sido possível efectuar a 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 15 de Julho de 2009 e com marcação CE associada ao código 0123, solicita-se que:

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

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo