

N.º 133/CD
Data: 15.07.2009

Assunto: Retirada de Certificados de Dispositivos Médicos do Fabricante Telos Arzt und Krankenhausbedarf 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 18 de Maio de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da Alemanha, da retirada a 13 de Maio de 2009, do Certificado CE de Conformidade com a referência 0297/225875MR2, atribuído pelo Organismo Notificado (ON), DQS GmbH (0297).

Os dispositivos médicos cobertos pelo referido certificado, colocados no mercado pelo fabricante Telos Arzt und Krankenhausbedarf GmbH, são os seguintes:

- Pinos Ortopédicos – Telos – para artroscopia;
- Barras de movimentos – CPM-I – para reabilitação.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, durante a auditoria de acompanhamento pelo organismo notificado, foram detectadas deficiências no sistema de documentação e nos produtos encontrados.

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 13 de Maio de 2009 e com marcação CE associada ao código 0297, solicita-se que:

- Informe o INFARMED, I.P. dessa situação.

- Não utilize os dispositivos 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