

N.º 157/CD
Data: 07/08/2009

Assunto: Retirada de Certificado CE de conformidade de Dispositivos Médicos do Fabricante SOOIL Development Co., Ltd.

Para: Ordem dos Médicos, Ordem dos Farmacêuticos, Ordem dos Enfermeiros, Apomed, D.G.S., ARS´s e Divulgação Geral.

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

A 6 de Julho de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) do Reino Unido, da retirada do Certificado CE de conformidade, n.º GB99/50884, atribuído pelo Organismo Notificado (ON), SGS United Kingdom Limited (0120).

Os dispositivos médicos em questão, colocados no mercado pelo fabricante **SOOIL Development Co., Ltd.** e cobertos pelo Certificado CE de conformidade retirado em 1 de Julho de 2009, são:

- Bombas de insulina (Modelos: DANA DIABECARE, DANA DIABECARE II, DANA DIABECARE IIs);
- Bomba de insulina portátil (Modelo: DANA DIABECARE G);
- Linhas para infusão de insulina (DANA DIABECARE);
- Seringas (DANA DIABECARE);
- E outros produtos da linha DANA DIABECARE.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, a razão para a retirada deste Certificado estará relacionada com a recusa à realização da auditoria de renovação, uma vez que o fabricante pretende transferir o processo de avaliação da conformidade para outro Organismo Notificado.

Neste sentido a AC do Reino Unido, informou que os dispositivos cobertos pelo referido certificado que ostentam a marcação CE seguida do código 0120, não poderão ser colocados no mercado se a sua data de fabrico for posterior a 1 de Julho de 2009, data da retirada desse Certificado.

O INFARMED, I.P. tendo conhecimento da colocação no mercado nacional de alguns dos dispositivos médicos referidos anteriormente, através do distribuidor PMH – Produtos Médicos Hospitalares, S.A., accionou os mecanismos adequados à garantia da conformidade do mercado.

Comunica-se ainda que a firma PMH, S.A., em virtude da retirada do certificado do Organismo Notificado SGS, declarou, que não colocou no mercado nacional qualquer dispositivo com data de fabrico posterior a 1 de Julho de 2009 cobertos pelo referido Certificado.

No entanto, caso os referidos dispositivos sejam encontrados no nosso mercado com data de fabrico posterior a 1 de Julho de 2009 e com marcação CE associada ao código 0120, solicita-se que:

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

O Conselho Directivo



Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo