

N.º 135/CD
Data: 15.07.2009

Assunto: Retirada de Certificado de Dispositivos Médicos do Fabricante Lingyun Photoelectric System Co., Ltd.

Para: Ordem dos Médicos, Ordem dos Enfermeiros, Apormed, D.G.S., ARS 's.

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

A 5 de Junho de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da Alemanha, da retirada a 5 de Junho de 2009, do Certificado CE de Conformidade com a referência 0197/HD 60014138 0001, atribuído pelo Organismo Notificado (ON), TÜV Rheinland Product Safety GmbH (0197), relativo ao fabrico, concepção e colocação no mercado de Sistemas médicos a laser diodo, pelo fabricante Lingyun Photoelectric System Co., Ltd.

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 este dispositivo médico seja encontrado no nosso mercado, com data de fabrico posterior a 5 de Junho de 2009 e com marcação CE associada ao código 0197, 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



Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo