

N.º 144/CD
Data: 21/07/2009

Assunto: Retirada de Certificados de Dispositivos Médicos do Fabricante Guido Rayos X, S.A.

Para: Ordem dos Médicos, Ordem dos Farmacêuticos, 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 1 de Julho de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) do Reino Unido, da retirada a 12 de Junho de 2009, do Certificado CE de Conformidade com a referência GB07/73259, atribuído pelo Organismo Notificado (ON), SGS United Kingdom Ltd (0120).

Os dispositivos médicos cobertos pelo referido certificado, colocados no mercado pelo fabricante Guido Rayos X, S.A., são os seguintes:

- Incubadora e incubadoras transporte (NESTORET e NESTOTRANS);
- Aquecedores radiantes (NESTOMAT);
- Unidades de Fototerapia (NESTOPHOT);
- Bombas de Infusão (NESTOFLUX e NESTOFLUX J);
- Equipamento respiratório (NESTOVENT 7).

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 12 de Junho de 2009 e com marcação CE associada ao código 0120, 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