

N.º 148/CD
Data: 24/07/2009

Assunto: Retirada de Certificado de Dispositivos Médicos do Fabricante Ningbo Aoli Medical Instrument Co., Ltd.

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 8 de Julho de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da Alemanha, da retirada a 3 de Julho de 2009, do Certificado CE de conformidade com a referência 0123/G2.08.03.65312.002, atribuído pelo Organismo Notificado (ON), TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), no âmbito da Directiva 93/42/CEE.

O dispositivo médico coberto pelo referido certificado, colocado no mercado pelo fabricante Ningbo Aoli Medical Instrument Co., Ltd., é o seguinte:

➤ **Electrocardiógrafo**


Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, a razão para a retirada destes Certificados, estará relacionada com a impossibilidade de efectuar a auditoria de acompanhamento.

Mais se informa que, até à data não foi notificado ao INFARMED, I.P. a comercialização deste dispositivo médico no mercado nacional.

Caso este dispositivo médico seja encontrado no nosso mercado, com data de fabrico posterior a 3 de Julho de 2009 e com marcação CE associada ao código 0123, 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