

N.º 136/CD

Data: 26-08-2010

Assunto: **Retirada do Certificado CE de conformidade de Dispositivos Médicos do Fabricante Medical Service S.r.l.**

Para: Divulgação geral

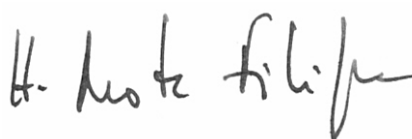
Contacto no INFARMED: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

O Certificado CE de conformidade emitido para os dispositivos médicos, Sistema de distribuição de gás medicinal, Sistemas de aspiração (vácuo medicinal) e Sistemas de remoção dos medicamentos (gases anestésicos), do fabricante Medical Service S.r.l., com a referência 105-13819/09, foi retirado pelo Organismo Notificado ITALCERT (0426), em virtude da impossibilidade de condução da auditoria anual de acompanhamento ao Sistema de Gestão de Qualidade do referido fabricante. Esta informação foi prestada ao Infarmed pela Autoridade Competente Italiana no âmbito do sistema de cooperação entre Autoridades Competentes.

Assim, e apesar de não haver registo da comercialização de dispositivos médicos do fabricante Medical Service S. r. l no mercado nacional, o Infarmed recomenda:

- Os dispositivos médicos abrangidos pelo supra mencionado Certificado não devem ser utilizados, uma vez que ostentam uma marcação CE indevida, estando em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.
- Caso verifiquem a comercialização destes produtos, com data de fabrico posterior a 27 de Abril de 2010 e com marcação CE associada ao código 0426, as entidades e os consumidores deverão informar a Direcção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; fax: +351 21 798 72 81; e-mail: daps@infarmed.pt.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo