

INFARMED

Circular Rectificativa da Circular n.º 070/CD de 22/04/2009

N.º 85/CD

Data: 21/05/2010

Assunto: Retirada de Certificado de Dispositivos Médicos do Fabricante Lukross International S.R.L.

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)

Na circular informativa n.º 070/CD de 22/04/2009 no corpo do texto constava "Caso este dispositivo médico seja encontrado no nosso mercado, com data de fabrico posterior a 08 de Abril de 2009 e com marcação CE associada ao código 0123, solicita-se que:", estando esta frase incompleta. Desta forma deve ler-se "Caso este dispositivo médico seja encontrado no nosso mercado, com data de fabrico posterior a 08 de Abril de 2009 e com marcação CE associada ao código 0123 e ao Certificado CE anteriormente referido, solicita-se que:".

A restante informação contida no corpo do texto da circular informativa n.º 070/CD de 22/04/2009 está correcta, a qual se transcreve:

"A 10 de Abril de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da Alemanha da retirada a 08 de Abril de 2009, do Certificado CE de Conformidade com a referência 0123/G2.07.11.64891.001, atribuído pelo Organismo Notificado (ON), TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), no âmbito da Directiva 93/42/CEE, relativo aos dispositivos do fabricante Lukross International S.R.L., nomeadamente:

- Dispositivos de estimulação electromagnética.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, não foi 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 08 de Abril 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



Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo