

N.º 194/CD
Data: 23/11/2010

Assunto: **Retirada de Certificados CE de conformidade de Dispositivos Médicos**

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

No âmbito do sistema de cooperação entre Autoridades Competentes, o Infarmed teve conhecimento, pela Autoridade Competente Italiana, da retirada dos certificados CE de conformidade para os seguintes dispositivos médicos:

1) Sistemas de próteses da anca do fabricante C. G. D. B. S.r.l. – referências 083-11466/08 e 084-11467/08

O Organismo Notificado ITALCERT (0426) retirou este certificado CE de conformidade por não ter sido possível a realização da auditoria anual de acompanhamento ao Sistema de Gestão de Qualidade do referido fabricante. Assim, os dispositivos com data de fabrico posterior a 08 de Julho de 2010 e com marcação CE associada ao código 0426 não deverão ser utilizados.

2) Ligas de metal para utilização dentária do fabricante CIMI S.p.A. – referência 056-151138/09

O Organismo Notificado ITALCERT (0426) retirou este certificado CE de conformidade devido à suspensão voluntária do processo de certificação pelo fabricante. Assim, os dispositivos com data de fabrico posterior a 16 de Julho de 2010 e com marcação CE associada ao código 0426 não deverão ser utilizados.

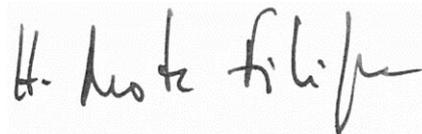
3) Sistema de distribuição de gás medicinal, Sistemas de aspiração (vácuo medicinal) e Sistemas de remoção dos medicamentos (gases anestésicos) do fabricante Technicalmed S.r.l. – referência 131-16291/10

O Organismo Notificado ITALCERT (0426) retirou este certificado CE de conformidade por não terem sido corrigidas as não conformidades verificadas em auditoria anual de acompanhamento ao Sistema de Gestão de Qualidade do referido fabricante. Assim, os dispositivos com data de fabrico posterior a 09 de Julho de 2010 e com marcação CE associada ao código 0426 não deverão ser utilizados.

Apesar de não haver registo da comercialização de nenhum destes dispositivos médicos no mercado nacional, o Infarmed alerta para o seguinte:

- Considerando que os referidos dispositivos médicos não se encontram registados no infarmed, mas atendendo ao facto de existir livre circulação de bens e produtos no espaço económico europeu, os profissionais de saúde não devem adquirir e/ou utilizar estes dispositivos médicos uma vez que não se pode assegurar a segurança, qualidade e desempenho destes produtos.
- Caso detecte a comercialização destes produtos, deverá 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