

Circular Informativa

N.º 231/CD/8.1.7.

Data: 16/11/2012

Assunto: **Sondas de estimulação cardíaca implantáveis do fabricante Somedics**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A autoridade competente francesa suspendeu o fabrico, comercialização, distribuição, exportação e utilização das seguintes **sondas de estimulação cardíaca implantáveis do fabricante Somedics**:

- 5578 VU CAP 5578 D, 5378 D, 5285 D, 5785 D, 5785 D PEG, PEG ISOFINE S SILICONE, SILICONE ISOFINE TD 3338 VU 3538 VU, VB 5284, 5392 VBJ, VU 5392, VB 5784, VB 5784 PEG (fabricadas após 28 de junho de 2010);
- ISOFINE 2TD, ISOFINE 2JD, ISOFINE 2SD PEG (fabricadas após 21 de maio de 2011).

Esta decisão deveu-se ao facto de a Autoridade Competente francesa ter detetado, em inspeção, que o fabricante continuou a comercializar as sondas apesar da retirada e da não renovação dos Certificados CE de Conformidade pelo organismo notificado LNE G-MED (0459) nas datas acima referidas. Um dos certificados havia sido retirado e o outro não renovado por a empresa não ter cumprido algumas das exigências documentais introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Assim, e apesar de não haver registo da comercialização destes dispositivos médicos no mercado nacional, o Infarmed recomenda que:

- Estes dispositivos médicos não sejam utilizados, uma vez que ostentam uma marcação CE indevida, pondo em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.
- Caso os referidos dispositivos médicos fabricados pela entidade mencionada, com marcação CE associada ao código 0459, sejam encontrados no nosso mercado, as entidades informem a Direção 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 Diretivo



Eurico Castro Alves
Presidente do
Conselho Diretivo