

N.º 118/CA

Data: 31/10/2005

Assunto: Certificados CE de Conformidade falsificados

Para: Direcção Geral de Saúde/Hospitais/Distribuidores

Contacto no INFARMED: Departamento de Dispositivos Médicos

(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email: daps@infarmed.pt)

O INFARMED foi informado pela sua congénere Autoridade Competente Norueguesa de que os fabricantes seguidamente mencionados emitiram Certificados CE de Conformidade em nome do Organismo Notificado Norueguês Det Norske Veritas (DNV) com o código 0434, em dispositivos médicos de Classe I e IIb:

<b>Fabricantes</b>	<b>Dispositivos médicos</b>	<b>Certificados Falsificados</b>
Kashmir Surgical Workes, India	Equipamento oftálmico	2001-OSL-MDD-0158
Plantech Medical System Private Limited, Ahmedabad, India	Equipamento oftálmico	2001-OSL-MDD-0158
Pembekalam Perubatan, Malasia	Dispositivos médicos descartáveis	2002-OSL-MDD-0048
Shanghai Changujun Import & Export Co. Ltd, China	Cotonetes de gaze, rolos de gaze, esponjas	2001-OSL-MDD-0019
PAK Marten International, Sialkot, Paquistão	Instrumentos cirúrgicos, dentários e tesouras de diferentes tipos	2003-OSL-MDD-0055
Varimex, Polish Company Foreign Trade, Warszawa, Polónia	Coaguladores	2003-OSL-MDD-0055
MEK Co., Ltd, Coreia	Dispositivos de monitorização de pacientes	2001-OSL-MDD-0300
Skylark Devices & Sistems Co., Ltd, País desconhecido	Sistemas de diagnóstico	2003-OSL-MDD-0142

Os Representantes Autorizados para os dispositivos acima referidos são desconhecidos pelas Autoridades Competentes Europeias.

Apesar de não existir informação quanto à colocação destes produtos no mercado europeu e considerando a possibilidade de importações por vias paralelas, o Infarmed recomenda as seguintes medidas no caso de serem detectados no mercado nacional:

- não os utilize e contacte com o Departamento de Dispositivos do INFARMED ([daps@infarmed.pt](mailto:daps@infarmed.pt)),
- reporte qualquer incidente ocorrido ao Departamento de Vigilância de Dispositivos Médicos e Produtos de Saúde ([dvps@infarmed.pt](mailto:dvps@infarmed.pt)).

### **O Conselho de Administração**

