

N.º 111/CA

Data: 19/10/2005

Assunto: LIFEC, ALIFEC, CIFEC, SER/SEO, CANALETTO – fabricante Proconcept

Para: Direcção Geral de Saúde/Hospitais

Contacto no INFARMED: Departamento de Dispositivos Médicos

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

O INFARMED foi informado pela sua congénere Autoridade Competente Francesa de que os seguintes dispositivos do fabricante PROCONCEPT:

- gaiolas lombares – LIFEC, ALIFEC,
- gaiolas cervicais – CIFEC,
- parafusos lombares – SER/SEO e
- túneis cárpicos – CANALETTO,

fabricados entre 16 de Fevereiro de 2004 e 9 de Junho de 2005, não estavam cobertos por um Certificado CE de Conformidade emitido por um Organismo Notificado, tal como exigido pelo artigo 11º e 17º da Directiva 93/42/CEE. No entanto os dispositivos ostentavam a marcação CE seguida do código do Organismo Notificado 0197.

Por esta razão o fabricante PROCONCEPT deu instruções para a recolha no mercado dos dispositivos em questão.

Contudo, dado que existe livre circulação de dispositivos médicos na Comunidade Europeia, os referidos dispositivos poderão ter sido importados por vias paralelas.

Se forem detectados no mercado português recomenda-se o seguinte:

- não os utilize e contacte com o Departamento de Dispositivos do INFARMED (daps@infarmed.pt),

- reporte qualquer incidente ocorrido ao Departamento de Vigilância de Dispositivos Médicos e Produtos de Saúde (dvps@infarmed.pt).

O Conselho de Administração

Maria Carvalho