

N.º 146/CD

Data: 2007/08/20

Assunto: **Retirada de Certificado CE de Conformidade.**

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: Departamento de Dispositivos Médicos

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

O INFARMED foi informado pela sua congénere Autoridade Competente Italiana, de que o Organismo Notificado Italiano **CERMET**, com o código 0476, retirou o Certificado CE de conformidade emitido no âmbito do Sistema de Garantia da Qualidade (Anexo II da Directiva 93/42/CE), com efeito a partir de 30 de Abril de 2007, ao fabricante **ALFA OSSIGENO S.r.l.**, com sede em Via delle Industrie 9, 84084 Fisciano (SA), Itália, por este não autorizar o acesso às suas instalações.

Até à data, o INFARMED não possui informação sobre distribuidores que comercializem dispositivos médicos deste fabricante no mercado português.

Perante o exposto, caso sejam detectados produtos deste fabricante no nosso mercado, dever-se-á:

- Contactar com o INFARMED,
- Não utilizar os produtos em questão, dado que poderá estar em causa a sua conformidade com os requisitos regulamentares aplicáveis.

**O Conselho Directivo**



Luisa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo

