

INFARMED

Circular Informativa

N.º 013 /CA
Data: 05/02/2007

Assunto: Retirada do Certificado CE de Conformidade nºR206/05, emitido em 06 de Outubro de 2005 pelo INFARMED relativo a compressas de gaze hidrófila de algodão estéreis, não estéreis e prontas a esterilizar pelo utilizador, da firma Luteme Fábrica de Pensos Cirúrgicos, S.A

Para: Divulgação Geral

Contacto no INFARMED: Departamento de Dispositivos Médicos
(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email: daps@infarmed.pt)

Comunica-se que por deliberação do Conselho de Administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), enquanto Organismo Notificado, foi ordenada a retirada do Certificado CE de Conformidade nº R206/05, relativo a compressas de gaze hidrófila de algodão estéreis, não estéreis e prontas a esterilizar pelo utilizador, do fabricante sociedade Luteme – Fábrica de Pensos Cirúrgicos, S.A., na sequência de terem sido verificadas não conformidades a nível do Sistema de Gestão de Qualidade, inicialmente aprovado pelo Organismo Notificado Infarmed, as quais comprometem a presunção da conformidade dos dispositivos médicos em causa com os requisitos essenciais, estabelecidos no anexo I da Directiva 93/42/CE, transposta para o direito nacional pelo Decreto Lei 273/95 de 23 de Outubro, na sua actual redacção.

Desta forma, tendo sido retirado o Certificado CE de Conformidade, estes dispositivos médicos não podem ser colocados no mercado pelo seu fabricante desde o dia 8 de Janeiro de 2007.

O CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

