

N.º 189/CD
Data: 21/11/2008

Assunto: **Retirada de Certificados de Dispositivos Médicos do Fabricante Pará Surgical, Inc**

Para: Ordem dos Médicos, Ordem dos Enfermeiros, Apormed, D.G.S., ARSLVT, ARSNorte, ARSCentro, e ARSAlgarve, IP.

Contacto no INFARMED: Direcção de Produtos de Saúde
(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email:daps@infarmed.pt)

A 18 de Novembro de 2008, o INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da Alemanha, da retirada do Certificado com a referência 0123/G1.05.10.39269.005, atribuído pelo Organismo Notificado (ON), TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Os dispositivos médicos em questão, colocados no mercado pelo fabricante Pará Surgical, Inc e cobertos pelo Certificado retirado em 14 de Outubro de 2008, são os seguintes:

- Suturas sintéticas absorvíveis e não absorvíveis de uso único;
- Aplicador endoscópico de suturas, descartável.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, o fabricante terá recusado ser auditado.

Neste sentido, os dispositivos mencionados, com data de fabrico posterior a 14 de Outubro de 2008, não poderão ser colocados no mercado, até ser restabelecida a conformidade do processo de avaliação da conformidade com os requisitos essenciais estabelecidos na Directiva 93/42/CEE que lhes são aplicáveis.

Até à data, o INFARMED, I.P. não possui informação sobre distribuidores que comercializem do fabricante em causa, estes dispositivos médicos no mercado português.

Perante o exposto, caso estes produtos sejam detectados no nosso mercado, deverá:

- Informe o INFARMED, I.P. dessa situação.

- Não utilize os dispositivos em questão, uma vez que ostentam uma marcação CE indevida, estando em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho Directivo



Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo