

N.º 197/CD
Data: 28/11/2008

Assunto: **Suspensão de Certificados de Dispositivos Médicos do Fabricante SENDAL, S.A.**

Para: Ordem dos Médicos, Ordem dos Enfermeiros, Apormed, D.G.S., ARSLVT, ARSNorte, ARSCentro, e ARSAlgarve, I.P. e Divulgação Geral.

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

A 21 de Novembro de 2008, o INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da Alemanha, da suspensão dos Certificados CE de conformidade, n.º 0123/G2.08.01.64670.001 e n.º 0123/G2S.08.01.64670.002, atribuídos pelo Organismo Notificado (ON), TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Os dispositivos médicos em questão, colocados no mercado pelo fabricante Sendal S.A. e cobertos pelos Certificados suspensos em 05 de Novembro de 2008, são:

- Sistemas de transfusão de sangue e acessórios;
- Sistemas de perfusão e acessórios;
- Dispositivos para drenagem e sucção;
- Dispositivos para irrigação;
- Dispositivos para nutrição.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, não terão sido iniciadas ou implementadas as medidas correctivas estabelecidas após auditoria, dentro do prazo acordado.

Neste sentido a AC Alemã, informou que os dispositivos cobertos pelos referidos certificados que ostentam a marcação CE seguida do código 0123, não poderão ser colocados no mercado se a sua data de fabrico for posterior a 05 de Novembro de 2008, data de suspensão desses certificados.

O INFARMED, I.P. tendo conhecimento da comercialização em Portugal de dispositivos fabricados pela SENDAL, S.A. através de vários distribuidores, accionou os mecanismos adequados à garantia de conformidade do mercado.

Comunica-se ainda que a firma **SENDAL PORTUGAL, S.A.**, em virtude da suspensão dos certificados do Organismo Notificado TÜV, declara que não colocou no mercado nacional qualquer dispositivo com data de fabrico posterior a 05 de Novembro de 2008 coberto pelos Certificados e que a Sendal, S.A interrompeu a produção dos dispositivos em causa, enquanto o levantamento da suspensão não for efectuado pelo Organismo notificcado TÜV.

No entanto, caso os referidos dispositivos sejam encontrados no nosso mercado com data de fabrico posterior a 05 de Novembro de 2008, solicita-se que:

- Informe o INFARMED, I.P. dessa situação.
- Não utilize os dispositivos em questão, dado que ostentam uma marcação CE indevida, estando em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo