

N.º 156/CD
Data: 26/09/2008

Assunto: Colocação ilegal de dispositivos médicos no mercado europeu por empresas fictícias de Mr. Anker

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)

No âmbito da colaboração entre Autoridades Competentes Europeias o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.) teve conhecimento, através de informação de uma Autoridade Competente congénere, da colocação ilegal no mercado europeu de dispositivos de recuperação ortopédica, ortoses e ligaduras, pelas firmas Anker Medical Technologies Germany, Gesundheitszentrum Anker Wittlich Germany e Brainmark Ltd. UK, respectivamente.

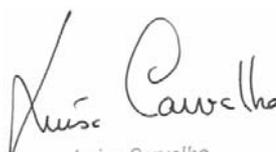
De acordo com a informação disponibilizada pela Autoridade Competente, as declarações de conformidade, assim como a aposição da marcação CE por parte das firmas mencionadas, são ilegais. Os nomes comerciais associados aos dispositivos eram, até ao momento do envio da informação: Aktivo Twin, RSB Aktivo; Aktivo Carpi, Aktivo Triple/Triple Air. Contudo fomos informados que o proprietário das empresas, Anker, altera os seus nomes.

Neste sentido, os dispositivos mencionados, não poderão ser colocados no mercado uma vez que não é possível presumir a sua conformidade.

Perante o exposto, e apesar de não se encontrarem notificados a este Instituto os referidos produtos, caso os detectem no nosso mercado, deverá:

- Contactar com o INFARMED, I.P.,
- Não utilizar os produtos em questão, dado que ostentam uma marcação CE indevida, estando em causa a sua avaliação quanto à sua segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo