

N.º 100/CD
Data: 25/11/2008

Assunto: Retirada de Certificado de Dispositivos Médicos do Fabricante Ophthalmic Innovations International

Para: Ordem dos Médicos, Colégio da Especialidade de Oftalmologia, D.G.S., Apormed, ARSLVT, ARSNorte, ARSCentro e ARSAlgarve, IP.

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

O INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente Irlandesa, da retirada do Certificado em 10 de Março de 2008, atribuído pelo Organismo Notificado NSAI (0050), aos seguintes dispositivos médicos, colocados no mercado pelo fabricante Ophthalmic Innovations International:

- Lente HSM intraocular Íris Vue.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, o fabricante terá descontinuado a comercialização deste produto por razões comerciais.

Neste sentido, os dispositivos mencionados, com data de fabrico posterior a 10 de Março de 2008, não poderão ser colocados no mercado.

Mais se informa que, o INFARMED, I.P. possui informação sobre distribuidores que comercializam dispositivos médicos deste fabricante no mercado português.

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

- Contactar com o INFARMED, I.P.,
- Não adquirir ou implantar os produtos 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