N.º 019/CD
Data: 01/02/2008

Assunto: **Retirada de Certificado de Dispositivos Médicos do Fabricante B.W.I. s.r.l.**

Para: Divulgação Geral

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

O INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente Italiana, da retirada do Certificado, a 07 de Setembro de 2007, atribuído pelo Organismo Notificado CERMET (0476) aos seguintes dispositivos médicos, colocados no mercado pelo fabricante B.W.I. s.r.l.:

- Products for dental treatment

(Produtos para tratamentos dentários)

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, o fabricante terá impedido a realização de inspecções.

Neste sentido, os dispositivos mencionados, com data de fabrico posterior a 07 de Setembro de 2007, não poderão ser colocados no mercado, até ser restabelecida a conformidade da sua avaliação que permita garantir que estes dispositivos médicos cumprem os requisitos da Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, que lhes são aplicáveis.

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

Perante o exposto, caso estes produtos sejam detectados 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 e qualidade.

O Conselho Directivo

Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo