

N.º 028/CD
Data: 07/02/2008

Assunto: **Retirada de Certificado de Dispositivos Médicos do Fabricante Optical Express**

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 do Reino Unido (MHRA), da retirada do Certificado nº 286, a 15 de Janeiro de 2008, atribuído pelo Organismo Notificado AMTAC (0473) aos seguintes dispositivos médicos, colocados no mercado pelo fabricante Optical Express:

- Soft contact lenses: Ciel IV, Ciel V, Ciel XII, Ciel CV, Ciel 30.

(Lentes de Contacto)

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, o fabricante não terá seguido os requisitos do ON para uma nova emissão do Certificado, o que levou à sua retirada.

Neste sentido, os dispositivos mencionados, com data de fabrico posterior a 15 de Janeiro de 2008, 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