

N.º 029/CD  
Data: 07/02/2008

**Assunto: Retirada de Certificado de Dispositivos Médicos do Fabricante AIM Bio-Medical Pte Ltd**

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, da retirada do Certificado, a 14 de Janeiro de 2008, atribuído pelo Organismo Notificado SGS United Kingdom Limited (0120) aos seguintes dispositivos médicos, colocados no mercado pelo fabricante AIM Bio-Medical Pte Ltd:

- Sterile Lancet (Lancetas esterilizadas)

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, o fabricante terá recusado a realização da auditoria pelo ON.

Neste sentido, os dispositivos mencionados, com data de fabrico posterior a 14 de Janeiro de 2008, não poderão ser colocados no mercado, até ser restabelecida a sua conformidade de processo de avaliação da sua conformidade com os requisitos essenciais estabelecidos na Directiva 93/42/CEE 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