

N.º 013/CD
Data: 28 01//2008

Assunto: **Retirada de Certificado de Dispositivos Médicos do Fabricante OREL Kft.**

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 N.º GB01/52546, a 12 de Dezembro de 2007, atribuído aos seguintes dispositivos médicos, colocados no mercado pelo fabricante OREL Kft.:

- OREL X-II Diagnostical X-Ray Systems (including: OREL X-350/20, OREL X-650/20, OREL X-1050/20, OREL X-350/100, OREL X-650/100, OREL X-850/100, OREL X-1050/100 X-ray generators, TX-I/013L, TX-I/014, TH-I/014L, TX-I/015, TX-015L Bucky stands, Remote X-I, UX-I/SAG6, UX-II/SAG6 tilting tables, LEM stand, TRX-I Traumatological Bucky stand, BX-I/028, BX-I/036 vertical Bucky stand, X-TV1CD, X-TV2CD, X-TV1Vi, X-TVTV2Vi radiological TV-chain, TH59428/H01-9, TH9428/HP-9, TH9438/HX-9, TH9432/HP-12, TH9432/HX-9 image intensifiers, OREL IMAGE-I, OREL IMAGE-II, OREL IMAGE-ID digital image archiving system).
- MX-I mammographic units, KX-I/30, KX-I/TMS5, KX-I/TMS150, KX-ITMS300 mobile X-Ray units, X-I/TCA 5S, X-I/TCA 5R mobile C-arms.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, o fabricante terá impossibilitado a marcação de uma data para a auditoria de renovação do Certificado. Neste sentido, os dispositivos mencionados, com data de fabrico posterior a 12 de Dezembro de 2007, não poderão ser colocados no mercado, até ser restabelecida a sua conformidade.

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