

N.º 180/CD
Data: 30/10/2008

Assunto: **Retirada de Certificados de Dispositivos Médicos do Fabricante Dongkuk Techco Rubber Industries SDN. BHD.**

Para: Divulgação Geral, Apormed, A.N.F., D.G.S., ARSLVT, ARSNorte, ARSCentro, e ARSAlgarve, IP., Farmácias e Locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica.

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

A 10 de Outubro de 2008, o INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) do Reino Unido, da retirada do Certificado com a referência GB99/51068, atribuído pelo Organismo Notificado (ON), SGS United Kingdom (0120).

Os dispositivos médicos em questão, colocados no mercado pelo fabricante Dongkuk Techco Rubber Industries SDN. BHD. e cobertos pelo Certificado retirado em 30 Setembro de 2008, são os seguintes:

- Preservativos Lubrificados Naturais sem medicamento incorporado, incluindo diferente tipos, cores e sabores.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, o fabricante não aceitou a marcação de auditoria e não pagou as taxas de comercialização.

Mais se informa que, o INFARMED, I.P. contactou o único distribuidor registado neste Instituto (Ezequiel Panão Jorge, Lda), que disponibiliza no nosso mercado os referidos dispositivos médicos, o qual declarou não ter colocado no mercado nacional qualquer lote com data de fabrico posterior à data de retirada do certificado, 30 de Setembro de 2008.

No entanto, podendo haver outros canais de distribuição, caso os referidos dispositivos sejam encontrados no nosso mercado com data de fabrico posterior a 30 de Setembro de 2008 e com marcação CE associada ao código 0120, solicita-se que:

- Informe o INFARMED, I.P. dessa situação.

- Não utilize os dispositivos em questão, uma vez que ostentam uma marcação CE indevida, estando em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho Directivo



Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo