

N.º 195/CD
Data: 27/11/2008

Assunto: **Retirada de Certificados de Dispositivos Médicos do Fabricante Helbio S.A.**

Para: Ordem dos Médicos, Ordem dos Enfermeiros, Apormed, D.G.S., ARSLVT, ARSNorte, ARSCentro, e ARSAlgarve, IP.

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

A 21 de Novembro de 2008, o INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da Alemanha, da retirada do Certificado com a referência 0123/G1.05.04.39069.011, atribuído pelo Organismo Notificado (ON), TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

O dispositivo médico em questão, colocado no mercado pelo fabricante Helbio S.A. e coberto pelo Certificado retirado em 30 de Outubro de 2008, é o seguinte:

- Linhas de sangue para hemodiálise.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, o fabricante não terá iniciado ou implementado as medidas correctivas mencionadas no relatório de auditoria, no período de tempo especificado, nem entregue a documentação técnica solicitada.

Neste sentido, os dispositivos mencionados, com data de fabrico posterior a 30 de Outubro de 2008, não poderão ser colocados no mercado, até ser restabelecida a conformidade do processo de avaliação da conformidade com os requisitos essenciais estabelecidos na Directiva 93/42/CEE que lhes são aplicáveis.

Até à data, não foi notificado ao INFARMED, I.P. o referido dispositivo médico e respectivo distribuidor, conforme previsto no n.º 5 do artigo 8.ºC, do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na sua actual redacção.

Perante o exposto, caso estes produtos sejam detectados no nosso mercado, deverá:

- 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