

N.º 207/CD
Data: 23/12/2008

Assunto: Suspensão de Certificados CE de conformidade de Dispositivos Médicos do Fabricante Exelint International Co.

Para: Ordem dos Médicos, Ordem dos Farmacêuticos, Ordem dos Enfermeiros, Apomed, D.G.S., ARS´s e Divulgação Geral.

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

A 25 de Novembro de 2008, o INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da Alemanha, da suspensão dos Certificados CE de conformidade, n.º 0123/G2.07.02.34902.026 e n.º 0123/G2S.05.08.34902.024, atribuídos pelo Organismo Notificado (ON), TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), cujas datas de validade são, 30 de Dezembro de 2008 e 09 de Junho de 2010, respectivamente.

Os dispositivos médicos em questão, colocados no mercado pelo fabricante **Exelint International Co.** e cobertos pelos Certificados CE de conformidade suspensos em 24 de Novembro de 2008, são:

- Agulhas de anestesia, hipodérmicas, dentais; Sets de perfusão, transfusão e hemodiálise; Cateteres/Canulas/Tubos/Linhas de diálise, de traqueotomia, de extensão, de oxigénio (entrega e nasal), de sucção endobrônquicas, gástricas, de drenagem e urológicos; Seringas; Máscaras de oxigénio; Bisturis; Lâminas; Sacos de urina; Grampos para cordão umbilical; Cateteres masculinos e Ligaduras de pressão.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, não terão sido iniciadas ou implementadas as medidas correctivas estabelecidas após auditoria, dentro do prazo acordado.

Neste sentido a AC Alemã, informou que os dispositivos cobertos pelos referidos certificados que ostentam a marcação CE seguida do código 0123, não poderão ser colocados no mercado se a sua data de fabrico for posterior a 24 de Novembro de 2008, data de suspensão desses Certificados.

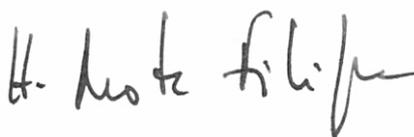
O INFARMED, I.P. tendo conhecimento da comercialização em Portugal de dispositivos médicos fabricados pela **Exelint International Co.**, através do distribuidor Iberlab&Imunoreare – Soluções para Laboratórios, Lda., accionou os mecanismos adequados à garantia de conformidade do mercado.

Comunica-se ainda que a firma Iberlab&Imunoreare, em virtude da suspensão dos certificados do Organismo Notificado TÜV, declarou a suspensão da comercialização dos dispositivos médicos abrangidos pelos referidos certificados, a partir do dia 19 de Dezembro de 2008, assim como declarou, que não colocou no mercado nacional qualquer dispositivo com data de fabrico posterior a 24 de Novembro de 2008 cobertos pelos referidos Certificados.

No entanto, caso os referidos dispositivos sejam encontrados no nosso mercado com data de fabrico posterior a 24 de Novembro de 2008, solicita-se que:

- Informe o INFARMED, I.P. dessa situação.
- Não utilize os dispositivos em questão, dado que ostentam uma marcação CE indevida, estando em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo