

N.º 021/CD
Data: 01/02/2008

Assunto: **Retirada de Certificado de Dispositivos Médicos do Fabricante KellMed, 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 (MHRA), da retirada do Certificado GB03/60271, a 01 de Setembro de 2007, atribuído pelo Organismo Notificado SGS United Kingdom Limited (0120) aos seguintes dispositivos médicos, colocados no mercado pelo fabricante KellMed, Ltd.:

- Sterile and non sterile packed drill bits, taps, pins, wires, orthopaedic saw blades, bone screws, nuts & washers, and bone plates.

(Pontas de Broca estéreis e não estéreis, "taps", "pins", fios, lâminas ortopédicas, parafusos e placas para osso, "nuts & washers")

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, o fabricante não terá permitido uma visita de vigilância em Abril de 2007, e a proposta de renovação do Certificado não foi aceite.

Neste sentido, os dispositivos mencionados, com data de fabrico posterior a 01 de Setembro de 2007, não poderão ser colocados no mercado, até ser restabelecida a conformidade da sua avaliação que permita garantir que estes dispositivos médicos cumprem os requisitos da Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, 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