

N.º 024/CD
Data: 01/02/2008

Assunto: Retirada de Certificado de Dispositivos Médicos do Fabricante Design & Performance (Cyprus) Limited

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 nº US05/63996, a 14 de Dezembro de 2007, atribuído pelo Organismo Notificado SGS United Kingdom Limited (0120) aos seguintes dispositivos médicos, colocados no mercado pelo fabricante Design & Performance (Cyprus) Limited:

- Sterile "Over and Under" equine pericardium covered stents and associated delivery system.

(Stents estéreis "Over and Under" cobertos por pericárdio equídeo, e sistemas de entrega associados).

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, o fabricante terá mudado de instalações sem que tenham sido feitas quaisquer auditorias, tal como solicitado pelo ON.

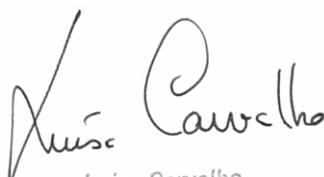
Neste sentido, os dispositivos mencionados, com data de fabrico posterior a 14 de Dezembro de 2007, não poderão ser colocados no mercado, até ser restabelecida a conformidade da sua avaliação que permita garantir que estes dispositivos médicos cumprem os requisitos da Directiva 93/42/CEE do Conselho,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