

N.º 059/CD
Data: 14/03/2008

Assunto: Retirada de Certificado de Dispositivos Médicos do Fabricante S. M. Medical Co., 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, da retirada do Certificado, a 08 de Fevereiro de 2008, atribuído pelo Organismo Notificado SGS United Kingdom Limited (0120) aos seguintes dispositivos médicos, colocados no mercado pelo fabricante S. M. Medical Co., Ltd:

- Electrosurgical Units (Unidades Electrocirúrgicas): Model SM 2000F; SM 3000F; SM 4000F;
- CO2 Surgical Laser Systems (Sistema cirúrgico a laser com CO2): Model Captain 25; Captain 30;
- Medical Laser Irradiator Captain 650M (Irradiador médico a laser)

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, o fabricante não tinha elaborado a documentação técnica de forma adequada de acordo com o processamento de avaliação de conformidade previsto.

Neste sentido, os dispositivos mencionados, com data de fabrico posterior a 28 de Fevereiro 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, 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, qualidade e desempenho.

O Conselho Directivo



Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo