

N.º 130/CD
Data: 11/08/2008

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

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

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

O INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente espanhola, da retirada dos Certificados, n.º 96 04 0015 CP, n.º 2001 04 0314 CP e n.º 2001 04 0315 CP, atribuídos pelo Organismo Notificado da *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* aos seguintes dispositivos médicos colocados no mercado pelo fabricante SENDAL, S.A.:

- Sistemas de transfusão de sangue e acessórios;
- Sistemas de perfusão e acessórios;
- Dispositivos para drenagem e sucção;
- Dispositivos para irrigação;
- Dispositivos para nutrição.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, foram verificadas graves não conformidades na auditoria realizada pelo Organismo Notificado para as quais o fabricante não propôs as necessárias medidas correctivas.

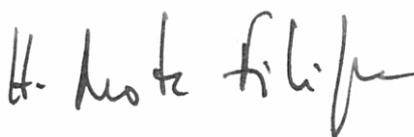
Neste sentido a Autoridade Competente espanhola, informou que os dispositivos cobertos pelos referidos certificados que ostentam marcação CE seguida do código 0318, não poderão ser colocados no mercado se a sua data de fabrico for posterior a 25 de Março de 2008, data de retirada desses certificados.

O INFARMED, I.P. tendo conhecimento da comercialização em Portugal de dispositivos fabricados pela SENDAL, S.A. através de vários distribuidores, accionou os mecanismos adequados à garantia de conformidade do mercado.

No entanto, caso os referidos dispositivos sejam encontrados no nosso mercado com data de fabrico posterior a 25 de Março 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