

N.º 172/CD
Data: 15/09/2009

Assunto: Retirada de Certificado de Dispositivos Médicos do Fabricante Henan Kelong Medical Apporatus & Instrument Co., Ltd.

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

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

A 28 de Agosto de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da Alemanha, da retirada a 28 de Agosto de 2009, do Certificado CE de Conformidade com a referência 0197/DD 60016807 0001, atribuído pelo Organismo Notificado (ON), TÜV Rheinland Product Safety GmbH (0197), relativo ao fabrico e colocação no mercado do dispositivo médico Cateter Foley estéril de uso único, pelo fabricante Henan Kelong Medical Apporatus & Instrument Co., Ltd.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, não terá sido possível efectuar a auditoria de acompanhamento.

Mais se informa que, até à data não foi notificado ao INFARMED, I.P. a comercialização destes dispositivos médicos no mercado nacional.

Caso este dispositivo médico seja encontrado no nosso mercado, com data de fabrico posterior a 28 de Agosto de 2009 e com marcação CE associada ao código 0197, solicita-se que:

- Informe o INFARMED, I.P. dessa situação.
- Não utilize o dispositivo em questão, uma vez que ostenta uma marcação CE indevida, estando em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo