

N.º 199/CD
Data: 28.10.2009

Assunto: **Retirada de Certificado CE de conformidade de Dispositivos Médicos do Fabricante SGD (UK) Ltd & Vivus Innovations 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 13 de Outubro de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) do Reino Unido, da retirada a 08 de Outubro de 2009, do Certificado CE de conformidade com a referência GB03/61317, atribuído pelo Organismo Notificado (ON), SGS United Kingdom Limited (0120), no âmbito da Directiva 93/42/CEE.

O dispositivo médico coberto pelo referido certificado, colocado no mercado pelo fabricante SGD (UK) Ltd & Vivus Innovations Ltd. é o seguinte:

- Sistema de administração intravenosa estéril.

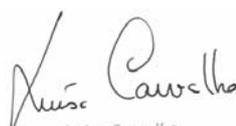
Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, o fabricante não terá possibilitado a realização da auditoria necessária à renovação do Certificado CE de conformidade.

Mais se informa que, até à data não foi notificado ao INFARMED, I.P. a comercialização deste dispositivo médico no mercado nacional.

Caso este dispositivo médico seja encontrado no nosso mercado, com data de fabrico posterior a 08 de Outubro de 2009 e com marcação CE associada ao código 0120, 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



Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo