

N.º 203/CD
Data: 06/11/2009

Assunto: **Retirada de Certificado CE de conformidade de Dispositivos Médicos do Fabricante Volume Interactions Pte., 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 4 de Novembro de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da Alemanha, da retirada a 3 de Novembro de 2009, do Certificado CE de conformidade com a referência 0197/HD 60010284 0001, atribuído pelo Organismo Notificado (ON), TÜV Rheinland Product Safety GmbH (0197), no âmbito da Directiva 93/42/CEE e relativo ao fabrico, concepção e comercialização dos dispositivos médicos de realidade virtual para planeamento cirúrgico e processamento de imagem para diagnóstico do fabricante Volume Interactions Pte., Ltd.

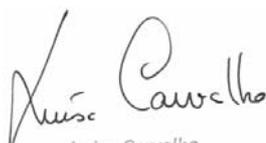
Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, a razão para a retirada destes Certificados, estará relacionada com a impossibilidade de se efectuar auditorias de acompanhamento desde 2007.

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 3 de Novembro 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