

N.º 228/CD
Data: 03/12/2009

Assunto: Retirada de Certificados CE de conformidade de Dispositivos Médicos do Fabricante Safe Hands 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 12 de Novembro de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) do Reino Unido, da retirada a 11 de Novembro de 2009 do Certificado CE de Conformidade com a referência GB98/12608, atribuído pelo Organismo Notificado (ON) SGS United Kingdom Limited (0120) no âmbito da Directiva 93/42/CEE, relativo ao dispositivo médico, colocado no mercado pelo fabricante **Safe Hands Ltd**, nomeadamente:

- Preservativo masculino em látex de borracha natural.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, após auditoria de acompanhamento, o fabricante não terá respondido no sentido de fechar não conformidades críticas. Mais se informa que o Certificado expirou a 30 de Outubro de 2009 e 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 11 de Novembro 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



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo