

N.º 229/CD  
Data: 07/12/2009

Assunto: **Retirada de Certificados CE de conformidade de Dispositivos Médicos do Fabricante SMAO.**

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 Novembro de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) do Reino Unido, da retirada a 09 de Novembro de 2009 do Certificado CE de Conformidade com a referência FR04/62933, atribuído pelo Organismo Notificado (ON) SGS United Kingdom Limited (0120) no âmbito da Directiva 93/42/CEE, relativo aos dispositivos médicos, colocados no mercado pelo fabricante SMAO, nomeadamente:

- Instrumentos de corte e seus acessórios para conexão com dispositivos activos.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, não terá sido fechada uma não conformidade crítica, na sequência de 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 estes dispositivos médicos sejam encontrados no nosso mercado, com data de fabrico posterior a 09 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