

N.º 189/CD
Data: 07/10/2009

Assunto: Retirada de Certificado CE de conformidade relativo a Dispositivos Médicos do Fabricante MIO International OZON GmbH

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 11 de Setembro de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da Alemanha, da retirada a 09 de Setembro de 2009 do Certificado CE de Conformidade com a referência 0535/ZQ072541-V, atribuído pelo Organismo Notificado (ON), EUROCAT Institute for Certification and Testing GmbH (0535), relativo ao dispositivo OzonyTron X, colocado no mercado pelo fabricante Mio International OZON GmbH.

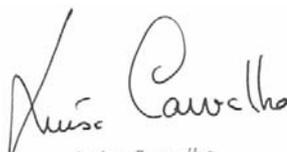
Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, não terá sido possível efectuar a auditoria de acompanhamento, não sendo assim possível verificar as medidas correctivas.

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 09 de Setembro de 2009 e com marcação CE associada ao código 0535, 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