N.º 003/CD
Data: 12/01/2009

Assunto: **Retirada de Certificado de Dispositivo Médico do Fabricante AMS TIBBI CHIAZ IMALAT IHRACAT LTD. STI.**

Para: Ordem dos Médicos, Ordem dos Enfermeiros, Apormed, D.G.S., ARS´s.

Contacto no INFARMED: Direcção de Productos de Saúde
(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email:daps@infarmed.pt)

A 17 de Dezembro de 2008, o INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da Alemanha, da retirada, a 5 de Dezembro de 2008, do Certificado CE de conformidade com a referência 0535/CQ081051-II, atribuído pelo Organismo Notificado (ON), EUROCAT Institute for Certification and Testing GmbH (0535).

Os dispositivos médicos cobertos pelo referido certificado, colocados no mercado pelo fabricante AMS TIBBI CHIAZ IMALAT IHRACAT LTD. STI., são os seguintes:

- Incubadora de transporte e Aquecedor radiante infantil.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, não terá sido possível efectuar a auditoria de acompanhamento no prazo acordado, pelo que as medidas correctivas, não terão sido iniciadas.
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 05 de Dezembro de 2008 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