

N.º 073/CD
Data: 22/04/2009

**Assunto: Retirada de Certificado de Dispositivo Médico do Fabricante
Cardiosafe International AG**

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 3 de Abril de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da Alemanha, da retirada a 20 de Março de 2009, do Certificado CE de Conformidade com a referência 0123/G1.04.09.52991.002, atribuído pelo Organismo Notificado (ON), TÜV SÜV Product Service GmbH (0123), no âmbito da Directiva 93/42/CEE.

O dispositivo médico coberto pelo referido certificado, colocado no mercado pelo fabricante Cardiosafe International AG, é o seguinte:

- Sistema para vigilância de doentes por Telemetria.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, não terá sido possível efectuar a auditoria de renovação.

Caso este dispositivo médico seja encontrado no nosso mercado, com data de fabrico posterior a 20 de Março de 2009 e com marcação CE associada ao código 0123, 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