

N.º /CD  
Data: //2009

**Assunto: Retirada de Certificado de Dispositivo Médico do Fabricante Datascope Corp.**

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

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

---

A 12 de Janeiro de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da Irlanda, da retirada, a 3 de Janeiro de 2009, do Certificado CE de conformidade com a referência 252.603, atribuído pelo Organismo Notificado (ON), NSAI (0050).

O dispositivo médico coberto pelo referido certificado, colocado no mercado pelo fabricante Datascope Corp., é o seguinte:

- Safeguard™ Penso de Pressão assistida.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, o fabricante terá decidido transferir o processo de avaliação de conformidade para o ON, TÜV Nord.

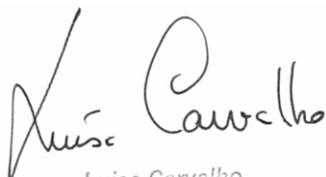
Mais se informa que, o INFARMED, I.P. contactou os distribuidores registados neste Instituto (Grifols Portugal, Lda. e C.J. Sousa Andrade & Ca S.A.), que disponibilizam no nosso mercado o referido dispositivo médico, os quais declararam não ter colocado no mercado nacional qualquer lote com data de fabrico posterior à data de retirada do certificado, ou seja, após 3 de Janeiro de 2009.

Caso este dispositivo médico seja encontrado no nosso mercado, com data de fabrico posterior a 3 de Janeiro de 2009 e com marcação CE associada ao código 0050, 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