

N.º 012/CD
Data: 02/02/2009

Assunto: Retirada de Certificado de Dispositivo Médico do Fabricante CMSI

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 21 de Janeiro de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da França, da retirada a 9 de Dezembro de 2008, do Certificado CE de conformidade com a referência 2113/B2P3/1, atribuído pelo Organismo Notificado (ON), LNE-G-MED (0459).

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

- Câmara hiperbárica.

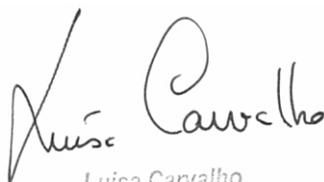
Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, o fabricante terá recusado a realização da auditoria de acompanhamento.

Mais se informa que, até à data não foi notificado ao INFARMED, I.P. a comercialização deste dispositivo médico no mercado nacional.

Caso este dispositivo médico seja encontrado no nosso mercado, com data de fabrico posterior a 09 de Dezembro de 2008 e com marcação CE associada ao código 0459, 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