

N.º 033/CD
Data: 18/02/2009

Assunto: Retirada de Certificado de Dispositivo Médico do Fabricante OZ Recovery Technologies Ltd.

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

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

A 05 de Fevereiro de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) do Reino Unido da retirada a 29 de Janeiro de 2009, do Certificado CE de conformidade com a referência 509 CE, atribuído pelo Organismo Notificado (ON), AMTAC (0473), no âmbito da Directiva 93/42/CEE, relativo ao dispositivo do fabricante OZ Recovery Technologies Ltd, nomeadamente:

- Dispositivo para tratamento de feridas com oxigénio.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, não foi possível agendar a auditoria de acompanhamento, assim como não terão sido pagas as taxas relativas à avaliação.

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 29 de Janeiro de 2009 e com marcação CE associada ao código 0473, 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