

N.º 032/CD
Data: 18/02/2009

Assunto: **Retirada de Certificado de Dispositivo Médico do Fabricante Fibretek Developments (Pty) Ltd.**

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 2 de Fevereiro de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da Alemanha, da retirada a 26 de Janeiro de 2009, do Certificado CE de Conformidade com a referência 0297/251070MR2, atribuído pelo Organismo Notificado (ON), DQS GmbH (0297), no âmbito da Directiva 93/42/CEE.

O dispositivo médico coberto pelo referido certificado, colocado no mercado pelo fabricante Fibretek Developments (Pty) Ltd., é o seguinte:

- Ponteiro estereotáxico Cape Town (CTSP), Sistema Neurocirúrgico.

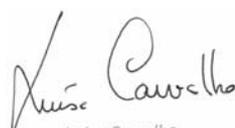
Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, não terá sido realizada a auditoria de acompanhamento.

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 26 de Janeiro de 2009 e com marcação CE associada ao código 0297, 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



Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo