

N.º 011/CD
Data: 02/02/2009

Assunto: Retirada de Certificado de Dispositivos Médicos do Fabricante NMI - National Medical Industries S.A.E.

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

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

A 23 de Janeiro de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da Alemanha, da retirada a 19 de Janeiro de 2009, do Certificado CE de conformidade com a referência 0197/HD 60009164 0001, atribuído pelo Organismo Notificado (ON), TÜV Rheinland Product Safety GmbH (0197).

O referido certificado é relativo á concepção, produção e colocação no mercado de Dispositivos Médicos de uso único, esterilizados, usados em diálise, das classes IIa e IIb e colocados no mercado pelo fabricante NMI-National Medical Industries S.A.E.

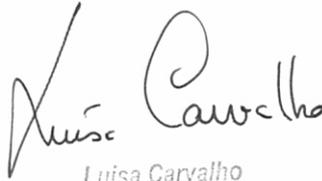
Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, o fabricante não terá permitido a realização das necessárias e obrigatórias auditorias de acompanhamento, apesar das repetidas advertências e ameaças de retirada de certificado, assim como não terá respondido a qualquer carta, fax ou e-mail. Perante o exposto, o Organismo Notificado emitiu um comunicado, onde anuncia que não será permitido comercializar no mercado europeu qualquer produto produzido pelo referido fabricante, com marcação CE e código 0197 do ON, TÜV Rheinland Product Safety GmbH.

Mais se informa que, até à data não foi notificado ao INFARMED, I.P. a comercialização destes dispositivos médicos no mercado nacional.

Caso estes dispositivos médicos sejam encontrados no nosso mercado, com data de fabrico posterior a 19 de Janeiro de 2009 e com marcação CE associada ao código 0197, 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