

N.º 021/CD
Data: 10/02/2009

Assunto: Retirada de Certificados de Dispositivos Médicos do Fabricante CORNEAL

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 04 de Dezembro de 2008, dos Certificados CE de conformidade com as referências 11518-0; 0028/B2P4/1; 0028/B2P4/7; 0028/B2P4/8; 0028/B2P4/9; 0028/B2P4/10; 0028/B2P4/11; 0028/B2P4/12; 0028/B2P4/13; 0028/B2P4/14; 0028/B2P4OA/1; 0028/B2P4OA/2; 0028/B2P4OA/3; 0028/B2P3/13; 0028/B2P3/21; 0028/B2P3/24; 0028/B2P3/25; 0028/B2P3/26; 0028/B2P3/28; 0028/B2P3/30; 0028/B2P3/31, atribuídos pelo Organismo Notificado (ON), LNE-G-MED (0459).

Os dispositivos médicos cobertos pelos referidos certificados, colocados no mercado pelo fabricante CORNEAL, são os seguintes:

- Produtos para tratamento de depressões cutâneas;
- Produtos de viscoelásticos para uso intra-articular;
- Produtos viscoelásticos para uso oftalmológico;
- Lentes intraoculares revestidas a heparina.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, o fabricante terá deixado de comercializar sob a responsabilidade da CORNEAL, tendo sido esta empresa posteriormente adquirida pela ALLERGAN.

Mais se informa que, o INFARMED, I.P. contactou os distribuidores registados neste Instituto (HOSPITEX, Lda., OFTALTEC, Lda e AMO-PORTUGAL) que comercializam no nosso mercado dispositivos médicos do fabricante em causa, os quais declararam não ter colocado no mercado nacional qualquer lote com data de fabrico posterior à data de retirada dos certificados, ou seja, após 04 de Dezembro de 2008.

Caso estes dispositivos médicos sejam encontrados no nosso mercado, com data de fabrico posterior a 04 de Dezembro de 2008, solicita-se que:

- Informe o INFARMED, I.P. dessa situação.
- Não utilize o dispositivo em questão, uma vez que ostenta uma marcação CE indevida.

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo