

N.º 092/CD  
Data: 15/05/2009

**Assunto: Retirada de Certificados de Dispositivos Médicos do Fabricante AEIOMed.**

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

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

---

A 8 de Maio de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da Alemanha, da retirada a 5 de Maio de 2009, do Certificado CE de Conformidade com a referência 0123/G1.07.11.63180.002, atribuído pelo Organismo Notificado (ON), TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

Os dispositivos médicos cobertos pelo referido certificado, colocados no mercado pelo fabricante AEIOMed, são os seguintes:

- Dispositivos de Pressão Contínua Positiva nas vias Aéreas (CPAP);
- Dispositivos de interface para doentes.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, não terá sido possível efectuar a auditoria de acompanhamento, não possibilitando desta forma, a adopção das medidas preventivas e correctivas adequadas.

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 5 de Maio de 2009 e com marcação CE associada ao código 0123, 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