

N.º 071/CD
Data: 22/04/2009

Assunto: **Retirada de Certificados de Dispositivos Médicos do Fabricante Eurocor GmbH.**

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 6 de Abril de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da Polónia, da retirada a 1 de Abril de 2009, dos Certificados CE de Conformidade com as referências MD-64/1/2006 e MD-64/2/2006, atribuídos pelo Organismo Notificado (ON), Polish Centre for Testing and Certification S.A. (1434).

O dispositivo médico coberto pelos referidos certificados, colocado no mercado pelo fabricante Eurocor GmbH, é o seguinte:

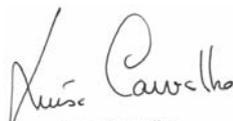
- Sistema de Stent Coronário com eluição de paclitaxel – Genius Taxcor II.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, não terá sido possível efectuar a auditoria de acompanhamento por ter sido suspensa a produção do referido dispositivo médico. 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 1 de Abril de 2009 e com marcação CE associada ao código 1434, 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