

N.º 090/CD  
Data: 14/05/2009

**Assunto: Retirada de Certificados de Dispositivos Médicos do Fabricante Shanghai Latex Factory.**

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 7 de Maio de 2009, dos Certificados CE de Conformidade com as referências 0123/G2.05.08.16885.009, 0123/G2.05.08.16885.010 e 0123/G2.05.08.16885.011, atribuídos pelo Organismo Notificado (ON), TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

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

- Luvas de exame estéreis;
- Luvas cirúrgicas estéreis;
- Preservativos masculinos em látex.

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 7 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