

N.º 110/CD
Data: 09/06/2009

Assunto: **Retirada de Certificados de Dispositivos Médicos do Fabricante UPS Tibbi.**

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 1 de Junho de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) do Reino Unido, da retirada a 29 de Maio de 2009, dos Certificados CE de Conformidade com as referências OBL 657 B e OBL 657, atribuídos pelo Organismo Notificado (ON), AMTAC (0473).

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

- Sacos de sangue;
- Conjuntos de Perfusão;
- Tubos Endotraqueal;
- Conjuntos de Transfusão;
- Conjunto para colheita de sangue com agulha e tipo borboleta;
- Tubos de Alimentação;
- Torneira de 3 vias.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, o certificado terá sido suspenso devido ao facto de não ser possível efectuar as auditorias de acompanhamento desde 2007.

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 29 de Maio de 2009 e com marcação CE associada ao código 0473, 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