

N.º 082/CD
Data: 11/05/2009

Assunto: Suspensão de Certificados de Dispositivos Médicos do Fabricante Medex Screen Ltd.

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 28 de Abril de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da Alemanha, da suspensão a 27 de Abril de 2009, do Certificado CE de Conformidade com a referência 0482/2927GB 410070812, atribuído pelo Organismo Notificado (ON), MEDCERT Zertifizierungs und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH (0482).

Os dispositivos médicos cobertos pelo referido certificado, colocados no mercado pelo fabricante Medex Screen Ltd., são os seguintes:

- Dispositivos não invasivos de diagnóstico para rastreio de doenças em órgãos internos.

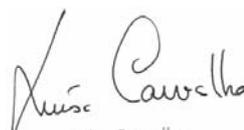
Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, não terá sido possível agendar a auditoria de acompanhamento, por não ter havido resposta aos contactos efectuados.

Mais se informa que, até à data não foi notificado ao INFARMED, I.P. a comercialização deste dispositivo médico no mercado nacional.

Caso estes dispositivos médicos sejam encontrados no nosso mercado, com data de fabrico posterior a 27 de Abril de 2009 e com marcação CE associada ao código 0482, 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