

N.º 002/CD
Data: 12/01/2009

Assunto: Retirada de Certificado de Dispositivo Médico do Fabricante Suzhou Dufa Medical Dressing Co., Ltd.

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

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

A 23 de Dezembro de 2008, o INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da Alemanha, da retirada, a 22 de Dezembro de 2008, dos Certificados CE de conformidade com as referências 0123/G2S.04.11.45528.008 e 0123/G2.05.06.45528.011 atribuídos pelo Organismo Notificado (ON) TÜV SÜD Products Service GmbH (0123).

Os dispositivos médicos cobertos pelo referido certificado, colocados no mercado pelo fabricante Suzhou Dufa Medical Dressing Co., Ltd., são os seguintes:

- Esponja de gaze estéril, Toalhas OR, Esponjas para Laparotomia e Esponja de gaze estéril detectável por raio-X.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, o fabricante terá recusado ser auditado.

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 22 de Dezembro de 2008 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