

N.º 013/CD
Data: 02/02/2009

Assunto: **Suspensão de Certificados de Dispositivos Médicos do Fabricante ibp GmbH.**

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 14 de Janeiro de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da Alemanha, da suspensão, a 09 de Janeiro de 2009, dos Certificados CE de conformidade com as referências 0124/51126-17-00 e 0124/51126-20-00, atribuídos pelo Organismo Notificado (ON), DEKRA Certification GmbH (0124), no âmbito da Directiva 93/42/CEE e da Directiva 98/79/CE, respectivamente.

Os dispositivos médicos activos e de diagnóstico *in vitro* cobertos pelos referidos certificados, colocados no mercado pelo fabricante ibp GmbH., são os seguintes:

- Esfignomanómetro TD-3213;
- Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* destinado ao autodiagnóstico da glicemia TD-4222;
- Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* destinados ao autodiagnóstico e não incluídos no anexo II da Dir. 98/79/CE.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, não terão sido iniciadas as medidas correctivas, previstas no âmbito de auditoria, no prazo estabelecido.

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 09 de Janeiro de 2009 e com marcação CE associada ao código 0124, 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