

N.º 031/CD
Data: 18/02/2009

Assunto: Suspensão de Certificados de Dispositivos Médicos do Fabricante Woodridge Life Science Sdn. Bhd.

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 6 de Fevereiro de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da Alemanha, da suspensão a 3 de Fevereiro de 2009, dos Certificados CE de conformidade com as referências 0197/HD 60020196 0001 e n.º 0197/DD 60020195 0001, atribuídos pelo Organismo Notificado (ON), TÜV Rheinland Product Safety GmbH (0197), no âmbito da Directiva 93/42/CEE, relativos aos dispositivos colocados no mercado pelo fabricante Woodridge Life Science Sdn. Bhd, nomeadamente:

- Dispositivos médicos para Hemodiálise de classe IIb;
- Dispositivos médicos de uso único de classe IIa.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, não terá sido realizada a auditoria de acompanhamento, não podendo ser assim desencadeadas as 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 3 de Fevereiro de 2009 e com marcação CE associada ao código 0197, solicita-se que:

- Informe o INFARMED, I.P. dessa situação.
- Não utilize os dispositivos 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