

N.º 034/CD
Data: 18/02/2009

Assunto: Retirada de Certificado de Dispositivos Médicos do Fabricante Carrington Labs Inc

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

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

A 5 de Fevereiro de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) do Reino Unido, da retirada a 5 de Fevereiro de 2009 do Certificado CE de Conformidade com a referência 197 A CE, atribuído pelo Organismo Notificado (ON) AMTAC (0473) no âmbito da Directiva 93/42/CEE, relativo aos dispositivos médicos cobertos pelo referido certificado, colocados no mercado pelo fabricante Carrington Labs Inc, nomeadamente:

- Penso para feridas Hydrogel;
- Penso de Alginato de Cálcio;
- Saco de frio em gel;
- RadioGel™;
- Carraklenz™.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, terá sido cancelada a auditoria de acompanhamento devido ao facto de a empresa ter sido vendida. Também o Mandatário do fabricante terá comunicado à Autoridade Competente que o Fabricante terá cessado a sua actividade.

Mais se informa que, o INFARMED, I.P. contactou os distribuidores registados neste Instituto (Zeler Farmacêutica, Lda. E Woundcare, Lda.) que comercializam ou comercializaram no nosso mercado dispositivos médicos do fabricante em causa, os quais declararam não ter colocado no mercado nacional qualquer lote dos referidos dispositivos médicos com data de fabrico posterior à data de retirada dos certificados, ou seja, após 5 de Fevereiro de 2009.

Caso este dispositivo médico seja encontrado no nosso mercado, com data de fabrico posterior a 5 de Fevereiro 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