

N.º 065/CD  
Data: 16/04/2009

Assunto: **Suspensão de Certificado de Dispositivos Médicos do Fabricante Nobles Medical Technologies, Inc.**

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 2 de Abril de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) do Reino Unido, da suspensão a 26 de Março de 2009, do Certificado CE de Conformidade com a referência US05/64799, atribuído pelo Organismo Notificado (ON), SGS United Kingdom Limited (0120).

O dispositivo médico coberto pelo referido certificado, colocado no mercado pelo fabricante Nobles Medical Technologies, Inc., é o seguinte:

- Stitcher vascular, instrumento utilizado em cirurgia vascular em aço inoxidável com e sem fio guia.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, o certificado terá sido suspenso por não ter sido permitido efectuar a auditoria de acompanhamento. Mais se informa que, até à data não foi notificado ao INFARMED, I.P. a comercialização deste dispositivo médico no mercado nacional.

Caso este dispositivo médico seja encontrado no nosso mercado, com data de fabrico posterior a 26 de Março de 2009 e com marcação CE associada ao código 0120, 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