

N.º 079/CD
Data: 30/04/2009

Assunto: Retirada de Certificados de Dispositivos Médicos do Fabricante MONRO Machinery & Trading S.A.

Para: Ordem dos Médicos, Ordem dos Farmacêuticos, 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 24 de Abril de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da Alemanha, da retirada a 3 de Abril de 2009, do Certificado CE de Conformidade com a referência 0535/CQ071902-V, atribuído pelo Organismo Notificado (ON) EUROCAT, Institute for Certification and Testing GmbH (0535).

Os dispositivos médicos cobertos pelo referido certificado, colocados no mercado pelo fabricante MONRO Machinery & Trading S.A. são os seguintes:

- Dispositivos para tratamento da pele, por via eléctrica e electrónica.

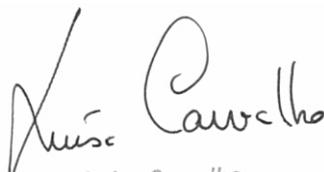
Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, não terá sido possível agendar a auditoria de renovação, terminando assim o contrato com o Organismo Notificado.

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 3 de Abril de 2009 e com marcação CE associada ao código 0535, solicita-se que:

- Informe o INFARMED, I.P. dessa situação.
- Não utilize o dispositivo em questão, uma vez que ostenta uma marcação CE indevida.

O Conselho Directivo



Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo