

N.º 096/CD
Data: 19/05/2009

Assunto: Suspensão de Certificado de Dispositivos Médicos do Fabricante Yiwu Hongyu Medical Commodity Co., Ltd.

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 6 de Maio de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da Alemanha, da suspensão a 5 de Maio de 2009, do Certificado CE de conformidade com a referência 0123/G2S.05.07.56406.002, atribuído pelo Organismo Notificado (ON), TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

O dispositivo médico coberto pelo referido certificado, colocado no mercado pelo fabricante Yiwu Hongyu Medical Commodity Co., Ltd., é o seguinte:

- Penso estéril para feridas.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, não terá sido permitido efectuar a auditoria de acompanhamento, não possibilitando desta forma, a adopção das 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 este dispositivo médico seja encontrado no nosso mercado, com data de fabrico posterior a 5 de Maio de 2009 e com marcação CE associada ao código 0123, 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 qualidade e desempenho.

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo