

N.º 137/CD
Data: 15.07.2009

Assunto: Retirada de Certificados de Dispositivos Médicos do Fabricante Heze Healthicon Medical Instruments Co., Ltd.

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 5 de Junho de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da Alemanha, da retirada a 5 de Junho de 2009, dos Certificados CE de Conformidade com as referências 0197/HD 60016852 0001 e 0197/DD 60016853 0001, atribuídos pelo Organismo Notificado (ON), TÜV Rheinland Product Safety GmbH (0197), relativos ao fabrico, concepção e colocação no mercado de dispositivos médicos de classe I-estéril, IIa e IIb, como suturas não absorvíveis com e sem agulha, sacos de sangue de plástico para uso único, pelo fabricante Heze Healthicon Medical Instruments Co., Ltd.

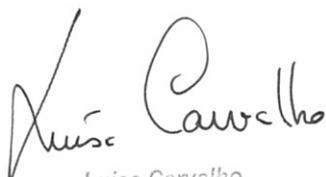
Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, não terá sido possível efectuar a auditoria de acompanhamento, não tendo sido implementadas as medidas correctivas sugeridas em auditoria anterior.

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 5 de Junho de 2009 e com marcação CE associada ao código 0197, 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