

N.º 023/CD
Data: 12/02/2010

Assunto: Retirada de Certificado CE de conformidade de Dispositivos Médicos do Fabricante Hana Optical Inc.

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 5 de Janeiro de 2010, o INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente do Luxemburgo, da retirada a 21 de Dezembro de 2009 do Certificado CE de conformidade com a referência 0543837-01, atribuído pelo Organismo Notificado, Société Nationale de Certification et D'Homologations (0499), relativo aos dispositivos médicos colocados no mercado pelo fabricante Hana Optical Inc., nomeadamente:

- Lentes de contacto RGP (Modelos: DH RGP II, DH RGP, E III RGP, DH 7 ASP e HANA OK).

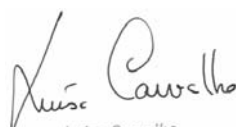
Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, o fabricante entrou em processo de falência e por essa razão não terá sido realizada a auditoria de acompanhamento relativa ao ano de 2009.

Mais se informa que, até à data não foi notificado ao INFARMED, I.P. a comercialização no mercado nacional de dispositivos médicos do referido fabricante.

Caso sejam encontrados dispositivos médicos no nosso mercado fabricados pela entidade mencionada, com data de fabrico posterior a 21 de Dezembro de 2009 e com marcação CE associada ao código 0499, 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



Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo