

N.º 028/CD  
Data: 23/02/2010

**Assunto: Retirada de Certificado CE de conformidade de Dispositivos Médicos do Fabricante Fehling Instruments GmbH & Co. KG**

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. O referido Certificado foi emitido pelo Organismo Notificado, Société Nationale de Certification et D´Homologations (0499) e é relativo ao seguinte dispositivo médico, colocado no mercado pelo fabricante Fehling Instruments GmbH & Co. KG:

- Disco Intervertebral FORMAR HWS.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, não foi possível realizar a auditoria de acompanhamento em 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 fabricado 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