

N.º 037/CD
Data: 08/03/2010

Assunto: **Retirada de Certificado CE de conformidade de Dispositivos Médicos do Fabricante Shenzhen Eiffel Industry 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 3 de Março de 2010, o INFARMED, I.P. teve conhecimento através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente da Alemanha, da retirada a 26 de Fevereiro de 2010, do Certificado CE de Conformidade com a referência 0123/G2S.08.04.65304.002. O referido Certificado foi emitido pelo Organismo Notificado, TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) para o dispositivo médico, colocado no mercado pelo fabricante Shenzhen Eiffel Industry Co., Ltd:

- Kit de primeiros socorros.

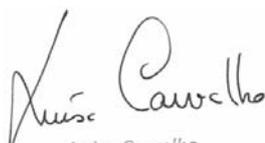
Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, não terá sido possível realizar a auditoria de acompanhamento.

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 26 de Fevereiro de 2010 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 segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo