

N.º 022/CD
Data: 12/02/2010

Assunto: Retirada de Certificado CE de conformidade de Dispositivos Médicos do Fabricante EMSI Biomedical

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 Janeiro de 2010, o INFARMED, I.P. teve conhecimento através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente do Luxemburgo, da retirada a 4 de Janeiro de 2010, do Certificado CE de Conformidade com a referência 0543756-02, atribuído pelo Organismo Notificado, Société Nationale de Certification et D'Homologations (0499), relativo ao dispositivo médico, Implante mamário de gel de silicone, colocado no mercado pelo fabricante EMSI Biomedical.

Segundo a informa o cedida pela Autoridade Competente, não foi possível a realiza o da auditoria de acompanhamento em 2009.

Mais se informa que, até   data, não foi notificado ao INFARMED, I.P., a comercializa o 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 4 de Janeiro de 2010 e com marca o CE associada ao código 0499, solicita-se que:

- Informe o INFARMED, I.P. dessa situa o.
- Não utilize o dispositivo em questão, uma vez que ostenta uma marca o CE indevida, estando em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo