

N.º 021/CD
Data: 12/02/2010

Assunto: Retirada de Certificado CE de conformidade de Dispositivos Médicos do Fabricante Soframedical

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 24 de Dezembro de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente Francesa, da retirada a 3 de Novembro de 2009, dos Certificados CE de Conformidade com as referências 2065/B5/1 e 2067/B5S/1. Os referidos Certificados foram atribuídos pelo Organismo Notificado, Laboratoire national e métrologie et d'essais (0459) e são relativos aos dispositivos colocados no mercado pelo fabricante Soframedical, utilizados para reanimação, estéreis e não estéreis, nomeadamente:

- Circuitos de circulação extra-corporal (CEC);
- Sistemas de perfusão;
- Protector do nervo frénico;
- Cânulas para CEC;
- Dispositivos de ventilação;
- Bomba de sangue para CEC.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, esta retirada de Certificado CE de conformidade, fundamenta-se na ausência de provas que permitam responder às não conformidades verificadas na auditoria de renovação e numa outra auditoria suplementar, razão pela qual não foi possível a renovação da certificação.

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 3 de Novembro de 2009 e com marcação CE associada ao código 0459, 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