

INFARMED

Circular Informativa

N.º 049/CD
Data: 16/03/2010

Assunto: Retirada de Certificado CE de conformidade de Dispositivos Médicos do Fabricante URBANC d.o.o.

Para: Ordem dos Médicos, Ordem dos Farmacêuticos, Ordem dos Enfermeiros, Apormed, D.G.S., ARS's.

Contacto no INFARMED: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento - 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

A 9 de Março de 2010, o INFARMED, I.P. teve conhecimento através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente Alemã, da retirada a 2 de Março de 2010, dos Certificados CE de Conformidade com as referências 0123/G2S.05.05.38394.007 e 0123/G2M.05.05.38394.008. Os referidos Certificados foram atribuídos pelo Organismo Notificado, TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) e são relativos a dispositivos médicos de plástico e estéreis destinados à dosagem e administração de medicamentos, colocados no mercado pelo fabricante URBANC d.o.o..

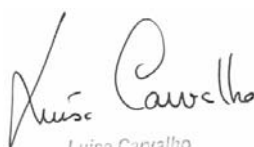
Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, não terá sido possível realizar a auditoria de acompanhamento.

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 2 de Março 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