

Circular Informativa

N.º 191/CD/8.1.7.

Data: 03/09/2014

Assunto: **Certificados de conformidade CE retirados – fabricante GEMSS Medical Systems Co., Ltd**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

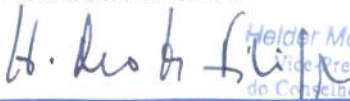
Os certificados de conformidade CE com os números 0243314-19 e 0644052-05, relativos aos dispositivos médicos do fabricante **GEMSS Medical Systems Co., Ltd.**, abaixo indicados, foram retirados a 25/08/2014 pela autoridade competente do Luxemburgo, por motivo de manipulação fraudulenta:

- Radiographic X-Ray System EVA-HF750 (Sistema radiográfico de raios-X);
- Fluoroscopic X-Ray System KMC-950/ SPINEL 12HD/ SPINEL 3G (Sistema de raios-X por fluoroscopia);
- Extra-corporeal Shock-wave Lithotripter ASADAL-M1 (Sistema extracorporeal de ondas para litíase renal);
- Digital X-Ray Detector ATLAS (Detetor digital de raios-X);
- Digital X-Ray Imaging System TITAN 2000 (Sistema digital de imagem de raios-X);
- X-Ray Sys Shock-wave Lithotripters (Sistema de raios X e ondas para litíase renal).

Em Portugal, não foi identificado registo da comercialização de dispositivos médicos deste fabricante mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que:

- Os dispositivos médicos acima listados, do fabricante **GEMSS Medical Systems Co., Ltd.** não sejam adquiridos, dado que não há evidência do cumprimento dos requisitos necessários para a sua colocação no mercado, o que põe em causa a segurança e desempenho destes dispositivos médicos;
- A existência destes dispositivos em Portugal seja reportada à Direção de Produtos de Saúde de Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; fax: +351 21 798 72 81; e-mail: daps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo

 **Heider Mota Filipe**
Vice-Presidente
do Conselho Diretivo