

N.º 014/CA

Data: 2005-02-15

Assunto: **Conformidade dos implantes mamários TiBreeze - actualização**

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: Departamento de Dispositivos Médicos

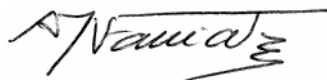
(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email: daps@infarmed.pt)

Na continuação da [Circular nº 110 de 11/10/2004](#), o INFARMED foi informado pela Autoridade Competente Alemã e pela Autoridade Competente Suíça, de que o **Certificado CE de Conformidade relativo aos Implantes Mamários TiBreeze tinha sido suspenso**, uma vez que a investigação clínica deste dispositivo não foi adequada.

O INFARMED foi informado pelo fabricante de que este dispositivo não está colocado no mercado Português nem havia intenções de o distribuir em Portugal.

Esta circular visa actualizar a anterior, uma vez que nela foi referido que a validade do Certificado CE de Conformidade atribuído aos Implantes Mamários TiBreeze estava em discussão ao nível das Autoridades Competentes em vários países europeus.

O Conselho de Administração



(António Faria Vaz)