

INFARMED

Circular Informativa

N.º 085/CD

Data: 19-05-2011

Assunto: **Retirada do Certificado CE de conformidade de Dispositivos Médicos do Fabricante Scientific Development Co.**

Para: Divulgação geral

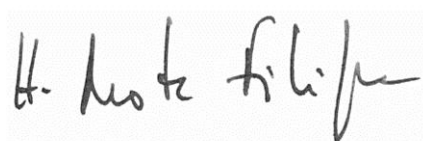
Contacto no INFARMED: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

O Certificado CE de conformidade emitido para as próteses dentárias implantáveis, modelo FUN YIM do fabricante **Scientific Development Co.**, com a referência 0197/HD 60022480 0001, foi retirado pelo Organismo Notificado TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197), em virtude de não ter sido possível efectuar a auditoria de acompanhamento necessária à sua manutenção. Esta informação foi prestada ao Infarmed pela Autoridade Competente Alemã no âmbito do sistema de cooperação entre Autoridades Competentes.

Assim, e apesar de não haver registo da comercialização de dispositivos médicos do fabricante **Scientific Development Co.** no mercado nacional, o Infarmed recomenda:

- Caso sejam encontrados dispositivos médicos no nosso mercado fabricados pela entidade mencionada, com data de fabrico posterior a 29 de Abril de 2011 e com marcação CE associada ao código 0197 e ao Certificado CE anteriormente referido, as entidades e os consumidores deverão informar a Direcção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; fax: +351 21 798 72 81; e-mail: daps@infarmed.pt.
- Estes dispositivos médicos não deverão ser utilizados, uma vez que ostentam uma marcação CE indevida, estando em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo