

Infarmed

Circular Informativa

N.º 065/CD

Data: 13/03/2012

Assunto: **Próteses e implantes ortopédicos do fabricante Impol – Instrumental e Implantes (Brasil)**

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 (com a referência n.º 19469 rev. 0) emitido para os dispositivos médicos **próteses de substituição da anca, do joelho, do ombro e do cotovelo, endopróteses ortopédicas, implantes para osteossíntese espinal, implantes para traumatologia e dispositivos para fixação externa** do fabricante **Impol – Instrumental e Implantes (Brasil)** foi retirado pelo Organismo Notificado Laboratoire national d'essais / G-MED (0459) a 27 de abril de 2011.

No entanto, verificou-se a existência destes dispositivos, ostentando a marcação CE 0459, já após a retirada do Certificado CE.

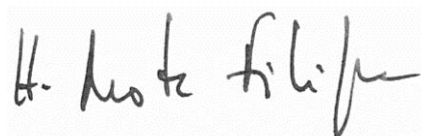
Face ao exposto, estes produtos não cumprem os requisitos legais aplicáveis aos dispositivos médicos.

Em Portugal a comercialização destes dispositivos foi notificada ao Infarmed pela empresa **Expomédica, Sociedade Exportadora Importadora de Material Médico, Lda.** que acionou voluntariamente todas as medidas adequadas à suspensão da comercialização destes dispositivos e à sua recolha.

Face ao exposto, o Infarmed decidiu, proibir a importação, distribuição, comercialização e ordenar a retirada do mercado destes dispositivos com data de fabrico posterior a 27 de abril de 2011 e com marcação CE 0459, até regularização da situação.

Atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, caso estes dispositivos sejam disponibilizados por outra entidade, deverá ser dado conhecimento à Direção 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.

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo