

N.º 063/CD
Data: 08/03/2012

Assunto: **Retirada de Certificado CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante ZIRCONTECH S.r.l.**

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

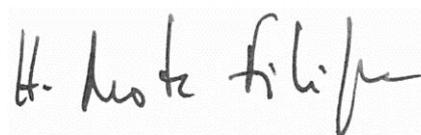
O Certificado CE de conformidade (com a referência MED 28046) emitido para **materiais de zircónio com finalidade médica** do fabricante **ZIRCONTECH S.r.l.** sedado em Itália, foi retirado pelo Organismo Notificado CERMET S.c.a.r.l. (0476), por impossibilidade de realização de auditoria de acompanhamento.

Face ao exposto, estes produtos podem não cumprir com os requisitos legais aplicáveis aos dispositivos médicos.

Assim, e apesar de não haver registo da comercialização de dispositivos médicos deste fabricante no mercado nacional, o Infarmed recomenda que:

- Caso sejam encontrados os referidos dispositivos médicos no nosso mercado fabricados pela entidade mencionada, com data de fabrico posterior a 17 de outubro de 2011, com marcação CE associada ao código 0476 e ao Certificado CE anteriormente mencionado, as entidades e os consumidores informem a 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.
- Estes dispositivos médicos não sejam utilizados, uma vez que ostentam uma marcação CE indevida, podendo pôr em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo