

## Circular Informativa

---

N.º 229/CD/8.1.7.

Data: 16/11/2012

Assunto: **Retirada do Certificado CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante EKIDA GmbH**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

Na sequência da [Circular Informativa n.º 117/CD, de 30 de maio de 2012](#), informa-se que o Certificado CE de conformidade emitido pelo organismo notificado TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte (0123) para **sistema de nistagmografia e dispositivos e acessórios para diagnóstico neurológico** do fabricante **EKIDA GmbH** (Alemanha), foi retirado em 26 de julho de 2012 por não terem sido implementadas as medidas corretivas adequadas ao fecho das não conformidades verificadas em auditoria e pelo facto do fabricante ter recusado a realização de auditoria.

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 24 de abril de 2012, com marcação CE associada ao código 0123 e ao Certificado CE anteriormente mencionado, as entidades 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](mailto:daps@infarmed.pt).
- Estes dispositivos médicos não sejam utilizados, uma vez que ostentam uma marcação CE indevida, pondo em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho Diretivo



Eurico Castro Alves  
Presidente do  
Conselho Diretivo