

Circular Informativa

N.º 187/CD/8.1.7

Data: 10/08/2012

Assunto: **Suspensão de Certificado CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante Ear Teknik Istme ve Odimetri Cihazlari San. vE Tic. LTD. STI.**

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; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Certificado CE de conformidade (com a referência 0297/284474MR5) emitido para **próteses auditivas** do fabricante **Ear Teknik Istme ve Odimetri Cihazlari San. vE Tic. LTD. STI.** (Turquia) foi suspenso pelo Organismo Notificado DQS Medizinprodukte GmbH (0297), por não terem sido implementadas as medidas corretivas adequadas ao fecho das não conformidades verificadas em auditoria.

Face ao exposto, estes produtos poderão não cumprir 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 16 de julho de 2012, com marcação CE associada ao código 0297 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.
- 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



Jorge Torna
Presidente
Conselho Diretivo