

Infarmed

Circular Informativa

N.º 142/CD
Data: 09/03/2012

Assunto: **Suspensão do Certificado CE de conformidade dos dispositivos médicos implantes de fixação espinais**

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

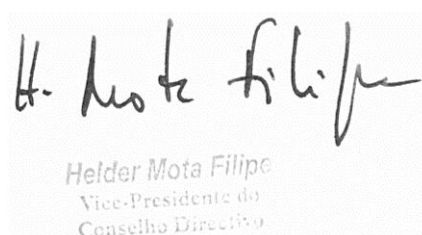
O Certificado CE de conformidade (com a referência 0123/G1.11.05.48290.010) emitido para **implantes de fixação espinais** do fabricante **Showa Ika Kohgyo Co., Ltd.**, sedado no Japão, foi retirado pelo Organismo Notificado TÜV SÜD Product Service GmbH Zerifizierung Medizinprodukte (0123), por não terem sido implementadas as medidas corretivas adequadas ao fecho de não conformidades verificadas.

Face ao exposto, este produto poderá 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 05 de março de 2012, com marcação CE associada ao código 0123 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, pondo em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo