GOVERNO DE PORTUGAL
MINISTÉRIO DA SAÚDE

infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

Circular Informativa

N.º 003/CD/8.1.7.

Data: 09/01/2014

Assunto: **Certificado CE de conformidade retirado – Fabricante OrthoCube AG**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; *E-mail*: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O certificado CE de conformidade 0483/4137.01.01/0, emitido pelo organismo notificado MDC Medical Device Certification GmbH, com o código 0483, relativo aos dispositivos médicos **implantes para pulso estéreis e implantes para coluna vertebral estéreis**, do fabricante **OrthoCube AG**, foi retirado a 26-11-2013, por impossibilidade de realização da auditoria de acompanhamento.

Em Portugal, não existe registo da comercialização de dispositivos deste fabricante mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que:

- Caso seja detetada a existência dos dispositivos médicos **implantes para pulso estéreis e implantes para coluna vertebral estéreis**, do fabricante **OrthoCube AG**, com data de fabrico a partir de 26-11-2013 e com marcação CE 0483, associada ao certificado supracitado, os mesmos não sejam utilizados, uma vez que, com a retirada do respetivo certificado CE de conformidade, não está assegurada a sua avaliação de conformidade, o que põe em causa a segurança, qualidade e desempenho destes dispositivos médicos;
- A existência destes dispositivos, nestas condições, em Portugal, seja reportada 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