GOVERNO DE PORTUGAL
MINISTÉRIO DA SAÚDE

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

Circular Informativa

N.º 017/CD/8.1.7

Data: 27/01/2014

Assunto: **Certificado CE de conformidade retirado – Fabricante Syskomm GmbH**

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 0494/106654N5, emitido pelo organismo notificado SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH, com o código 0494, relativo aos dispositivos médicos **aparelhos de eletroterapia "SKIN Therapy System"**, do fabricante **Syskomm GmbH**, foi retirado a 01-11-2013, por questões relacionadas com não conformidades detetadas ao nível do Sistema de Gestão de Qualidade, mais concretamente, a ineficácia de ações corretivas implementadas. O mesmo certificado tinha sido suspenso a 13-06-2013.

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 **aparelhos de eletroterapia "SKIN Therapy System"**, do fabricante **Syskomm GmbH**, com data de fabrico a partir de 13-06-2013 e com marcação CE 0494, associada ao certificado supracitado, os mesmos não sejam utilizados, uma vez que, com a suspensão e posterior 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

Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo