GOVERNO DE PORTUGAL
MINISTÉRIO DA SAÚDE

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

Circular Informativa

N.º 023/CD/8.1.7.

Data: 04/02/2014

Assunto: **Retirada do mercado de Sistemas de serras e brocas elétricas do fabricante Shanghai Xinsheng Pthotoelectric Technology Co. Ltd**

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

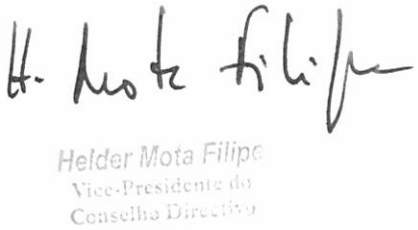
O Infarmed foi informado pela autoridade congénere francesa (ANSM) da retirada do mercado dos dispositivos médicos **Sistemas de serras e brocas elétricas** do fabricante **Shanghai Xinsheng Photoelectric Technology Co. Ltd** (China), cujo representante europeu é a empresa **Vium Medical** (França).

Esta ação decorre de uma inspeção realizada à empresa Vium Medical pela ANSM, em que foram detetadas várias irregularidades no cumprimento das normas legais relativas aos dispositivos médicos, nomeadamente no que diz respeito à documentação de conformidade, tendo-se verificado o seguinte:

- Ausência de Certificado CE de conformidade válido;
- Falsificação do Certificado CE expirado, para estender as datas de validade;
- Ausência de Declaração CE de conformidade válida.

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 **Sistemas de serras e brocas elétricas**, do fabricante **Shanghai Xinsheng Photoelectric Technology Co. Ltd** no mercado nacional, os mesmos não sejam utilizados, uma vez que 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 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