

N.º 233/CD
Data: 11/11/2011

Assunto: **Suspensão do Certificado CE de conformidade do dispositivo médico do fabricante LEO-MED Instrumente GmbH**

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

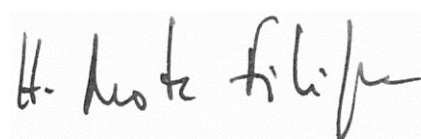
O Certificado CE de conformidade emitido para **fio ósseo de ponta broca** do fabricante **LEO-MED Instrumente GmbH**, com a referência 0483/0815.01.11/0, foi suspenso pelo Organismo Notificado MDC Medical Device Certification GmbH (0483), por impossibilidade de realização de auditoria de acompanhamento.

Face ao exposto, este produto não cumpre 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 seja encontrado o referido dispositivo médico no nosso mercado fabricado pela entidade mencionada, com data de fabrico posterior a 15 de Outubro de 2011, com marcação CE associada ao código 0483 e ao Certificado CE anteriormente mencionado, as entidades e os consumidores informem a Direcção 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.
- Este dispositivo médico não seja utilizado, uma vez que ostenta uma marcação CE indevida, pondo em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo