

N.º 209/CD
Data: 14/10/2011

Assunto: **Retirada de Certificados CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante Qionic 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

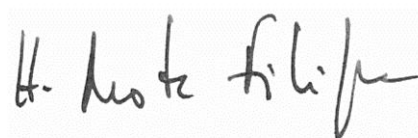
Os Certificados CE de conformidade abrangendo o serviço de instalação, venda, montagem e distribuição dos **dispositivos de exercício e treino por vibração de classe IIa** do fabricante **Qionic GmbH**, com as referências 0633/Z-10-SZ-097-R VI-N1 e 0633/Z-10-97-SZ-R VI - E-N1, foram retirados pelo Organismo Notificado Berlin Cert Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH an der Technischen Universität Berlin (0633), por impossibilidade de realização da auditoria de acompanhamento.

Face ao exposto, estes produtos não cumprem 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 21 de Setembro de 2011 e com marcação CE associada ao código 0633 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.
- 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 Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo