

N.º 197/CD
Data: 30/09/2011

Assunto: **Retirada do Certificado CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante Condiamed 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

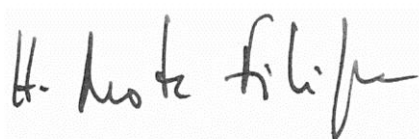
O Certificado CE de conformidade emitido para os dispositivos de classe IIa (não especificados) do fabricante **Condiamed GmbH**, com a referência 0482/6506DE414090914, foi retirado pelo Organismo Notificado MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH (0482), por impossibilidade de contacto com o fabricante e consequente realização de auditoria.

Face ao exposto, não foi possível verificar se os dispositivos médicos em causa cumprem com os requisitos legais aplicáveis.

Apesar de não haver registo da comercialização de dispositivos médicos deste fabricante, no mercado nacional, o Infarmed recomenda que:

- Caso detectem, no nosso mercado, dispositivos médicos de classe IIa fabricados pela entidade mencionada, com data de fabrico posterior a 14 de Setembro de 2011, com marcação CE associada ao código 0482 e Certificados CE anteriormente mencionados, 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