

N.º 172/CD  
Data: 06/09/2011

Assunto: **Retirada de Certificado CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante Suzhou Youbetter Medical Apparatus Co., Ltd.**

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](mailto:cimi@infarmed.pt)

O Certificado CE de conformidade emitido para os dispositivos sistema espinal, sistema de fixação intramedular, placas ósseas e parafusos de osso do fabricante **Suzhou Youbetter Medical Apparatus Co., Ltd.**, com a referência 0482/5000GB410090415, foi retirado pelo Organismo Notificado MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH (0482), devido à cedência de documentação insuficiente pelo fabricante. Assim, não havia evidência de cumprimento dos requisitos legais aplicáveis.

Apesar de não haver registo da comercialização de dispositivos médicos do fabricante **Suzhou Youbetter Medical Apparatus Co., Ltd.** no mercado nacional, o Infarmed recomenda que:

- Caso detectem os referidos dispositivos médicos fabricados pela entidade mencionada, com data de fabrico posterior a 02 de Setembro de 2011, com marcação CE associada ao código 0482 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](mailto:daps@infarmed.pt).
- Estes dispositivos médicos não sejam utilizados, uma vez que ostentam uma marcação CE indevida, estando em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo