

N.º 195/CD
Data: 26/09/2011

Assunto: **Retirada de Certificados CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante Suzhou Sunan Zimmered Medical Instrument 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

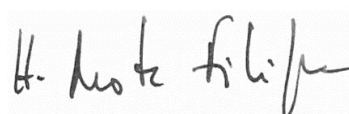
O Certificado CE de conformidade emitido para as **placas de metal para fracturas ósseas, parafusos de osso, sistemas intramedulares, sistemas espinais** do fabricante **Suzhou Sunan Zimmered Medical Instrument Co., Ltd.**, com a referência 0482/4976GB410101223, foi retirado pelo Organismo Notificado MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH (0482), devido à ausência de respostas por parte do fabricante.

Face ao exposto, os dispositivos médicos em causa não cumprem os requisitos legais aplicáveis.

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 07 de Setembro de 2011 e 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.
- 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