

N.º 193/CD
Data: 26/09/2011

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

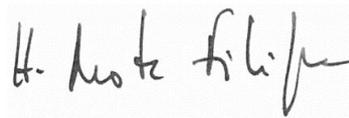
O Certificado CE de conformidade emitido para as **placas de metal para fracturas ósseas não estéreis** e **parafusos de osso não estéreis**, do fabricante **Walkman Biomaterial Co., Ltd.**, com a referência 0482/6329GB410091021, foi retirado pelo Organismo Notificado MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH (0482), por ausência de respostas do fabricante.

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 sejam encontrados os referidos dispositivos médicos no nosso mercado fabricados pela entidade mencionada, com data de fabrico posterior a 08 de Abril de 2011, marcação CE associada ao código 0482 e 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