

Circular Informativa

N.º 177/CD/8.1.7

Data: 03/08/2012

Assunto: **Retirada de Certificado CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante Schober Medicare GmbH**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

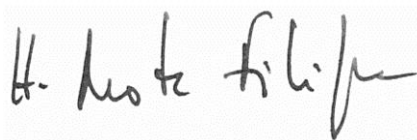
O Certificado CE de conformidade (com a referência 0297/323865MR2) emitido para o **sistema de magnetoterapia** do fabricante **Schober Medicare GmbH** (Alemanha) foi retirado pelo Organismo Notificado DQS Medizinprodukte GmbH (0297), por não ter sido possível a realização da auditoria de acompanhamento.

Face ao exposto, este produto poderá não cumprir 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 seja encontrado o referido dispositivo médico no nosso mercado fabricado pela entidade mencionada, com data de fabrico posterior a 21 de fevereiro de 2011, com marcação CE associada ao código 0297 e ao Certificado CE anteriormente mencionado, as entidades informem a Direção 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.
- Este dispositivo médico não seja utilizado, uma vez que ostenta uma marcação CE indevida, pondo em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo