

## Circular Informativa

---

N.º 183/CD/8.1.7

Data: 06/08/2012

Assunto: **Suspensão de Certificado CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante Biotechnology Ortopedia Importação e Exportação Lda.**

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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

O Certificado CE de conformidade (com a referência 0297/170538704) emitido para **sistema modular III para prótese total do joelho em artroplastia** do fabricante **Biotechnology Ortopedia Importação e Exportação Ltda** (Brasil) foi retirado pelo Organismo Notificado DQS Medizinprodukte GmbH (0297) por não terem sido cumpridos vários requisitos legais, nomeadamente, no que se refere a requisitos essenciais, apresentando dados clínicos insuficientes.

O mandatário dos produtos que estão no âmbito do Certificado mencionado é **Surgical Art (Francisco Pacheco)** sediado em Espanha.

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 15 de junho de 2012, 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](mailto: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



Jorge Torna  
Presidente  
Conselho Diretivo