

Circular Informativa

N.º 176/CD/8.1.7

Data: 03/08/2012

Assunto: **Retirada do Certificado CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante Showa Ika Kohgyo Co., Ltd**

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

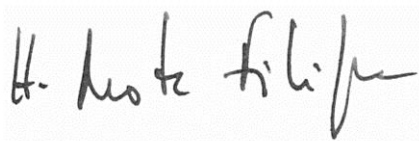
O Certificado CE de conformidade (com a referência 0123/G1.11.05.48290.010) emitido para **implantes de fixação espinais** do fabricante **Showa Ika Kohgyo Co., Ltd.**, sediado no Japão, foi retirado pelo Organismo Notificado TÜV SÜD Product Service GmbH Zerifizierung Medizinprodukte (0123), por não terem sido implementadas as medidas corretivas adequadas ao fecho de não conformidades verificadas.

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 18 de junho de 2012, com marcação CE associada ao código 0123 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