

Circular Informativa

N.º 081/CD/8.1.7

Data: 08/04/2014

Assunto: **Certificado CE de conformidade retirado – Fabricante Genoss Co., Ltd.**

Para: Divulgação geral

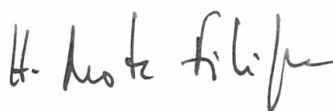
Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O certificado CE de conformidade KR08/00997, emitido pelo organismo notificado SGS United Kingdom Limited, com o código 0120, relativo ao dispositivo médico **substituto ósseo OSTEON – material de enxerto ósseo sintético osteocondutor** (para utilização como um material de enchimento de cavidades ósseas), do fabricante **Genoss Co., Ltd.** (República da Coreia), com o mandatário Dongbang Acuprime, foi retirado a 28-01-2014, devido à incapacidade, por parte do fabricante, em fechar não conformidades detetadas.

Em Portugal, não existe registo da comercialização de dispositivos deste fabricante mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que:

- Caso seja detetada a existência do **substituto ósseo OSTEON**, do fabricante **Genoss Co., Ltd.**, com marcação CE associada ao código 0120 e ao certificado CE de conformidade supramencionado, o mesmo não seja adquirido ou utilizado, uma vez que, com a retirada do respetivo certificado CE de conformidade, não está assegurada a sua avaliação de conformidade, o que põe em causa a segurança, qualidade e desempenho deste dispositivo médico;
- A existência deste dispositivo em Portugal seja reportada à 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.

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo