

N.º 229/CD
Data: 28/12/2010

Assunto: **Dispositivo "Fractional Laser Treatment System MED-850" do fabricante Beijing KES Biology Technology 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 dispositivo "**Fractional Laser Treatment System MED-850**" do fabricante Beijing KES Biology Technology Co., Ltd.(China), cujo mandatário é a empresa Nutridernio Vital S.L. (Espanha), é um equipamento laser de CO2 fraccionado que, de acordo com o fabricante, se destina ao tratamento de queratoses actínicas, carcinoma basocelular, desbridamento de queimaduras, eliminação de cicatrizes cirúrgicas, entre outros.

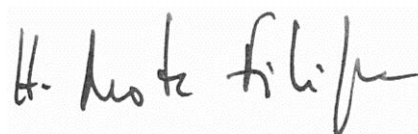
O dispositivo ostenta a marcação CE 1023. Contudo, quando contactado o Organismo Notificado Institute for Testing and Certification, a.s. (República Checa), este informou tratar-se de uma marcação CE indevidamente aposta pois não realizou a avaliação de conformidade deste equipamento.

Até à data, não existe registo da comercialização deste equipamento no mercado português.

No entanto, e atendendo a que existe livre circulação de bens e produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda o seguinte a todos os profissionais de saúde:

- Caso detectem a distribuição deste equipamento em Portugal, não o utilizem uma vez que não se pode assegurar a segurança, qualidade e desempenho deste produto e 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.

O Conselho Directivo



Heider Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo