

N.º 151/CD
Data: 10/08/2011

Assunto: **Dispositivo Polar Frost Cold Spray do fabricante Niva Medical Oy**

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

Foi detectada, no mercado europeu, a comercialização do dispositivo médico **Polar Frost Cold Spray** (spray frio) do fabricante Niva Medical Oy (Finlândia) indevidamente classificado.

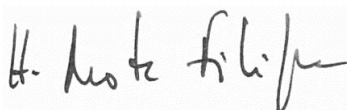
No seguimento de uma acção inspectiva ao fabricante, realizada pela autoridade competente Finlandesa, verificou-se que o produto **Polar Frost Cold Spray** se apresentava indevidamente classificado como dispositivo médico da classe I em vez de estar classificado como dispositivo médico da classe IIa¹.

Consequentemente, o fabrico deste dispositivo foi interrompido.

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

- O produto **Polar Frost Cold Spray** do fabricante Niva Medical Oy não deve ser utilizado, uma vez que não foi alvo de avaliação de conformidade adequada, o que põe em causa a sua segurança, qualidade e desempenho;
- Caso este produto seja detectado no mercado nacional, que seja dado conhecimento à 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



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo

¹ Sobre a classificação de sprays pressurizados como dispositivos médicos não activos de Classe I, sugere-se a consulta à Circular Informativa N.º 132/CA de 06-12-2005 disponível em: <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/18351.PDF>.