

N.º 150/CD
Data: 10/08/2011

Assunto: **Dispositivo Polar Frost Instant Cold Pack 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 Instant Cold Pack** (saco de frio instantâneo) do fabricante Niva Medical Oy (Finlândia) ostentando a marcação CE indevidamente aposta.

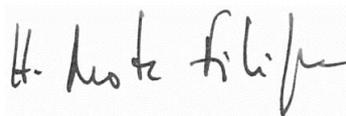
No seguimento de uma acção inspectiva ao fabricante supracitado, realizada pela autoridade competente Finlandesa, verificou-se que o dispositivo não foi alvo de avaliação de conformidade de acordo com os requisitos legais aplicáveis¹.

Adicionalmente, foram identificados produtos **Polar Frost Instant Cold Pack** contrafeitos com a marcação CE 0546. O Organismo Notificado com o código 0546 (Certiquality S.R.L. - Istituto Di Certificazione Della Qualita) nunca avaliou estes produtos e o fabricante Niva Medical Oy desconhece a proveniência dos mesmos.

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

- o produto **Polar Frost Instant Cold Pack** do fabricante Niva Medical Oy não deve ser utilizado, uma vez que ostenta uma marcação CE indevida, 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 Directiva 93/42/CEE, de 14 de Junho.