

N.º 222/CD
Data: 31/10/2011

Assunto: **Elevador de piscina Swim Lift Gallatin do fabricante Spectrum Products LLC**

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 Reino Unido, a comercialização do dispositivo médico elevador de piscina **Swim Lift Gallatin** do fabricante **Spectrum Products LLC** (EUA) que não cumpre a legislação europeia aplicável aos dispositivos médicos. Este produto é uma ajuda técnica, mais especificamente um equipamento elevatório para piscina destinado a doentes com incapacidade motora.

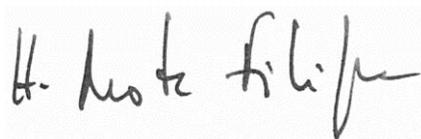
No seguimento da notificação de um incidente ocorrido com este equipamento (falha no sistema hidráulico que impediu o funcionamento) e, apesar do produto ostentar marcação CE e de ter sido apresentada a Declaração CE de conformidade emitida pelo fabricante, a autoridade competente Inglesa considerou que o produto não cumpre alguns dos requisitos essenciais estabelecidos no Anexo I da Directiva Europeia 93/42/CEE de 14 de Junho. Adicionalmente, o fabricante, sediado nos Estados Unidos, não designou um mandatário na União Europeia.

Perante o exposto, a autoridade competente Inglesa proibiu a colocação do dispositivo no seu mercado.

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

- O elevador de piscina **Swim Lift Gallatin** do fabricante **Spectrum Products LLC** (EUA) não seja utilizado, uma vez que não cumpre os requisitos legais estabelecidos na legislação, o que põe em causa a sua segurança, qualidade e desempenho;
- Caso seja detectada a existência do referido dispositivo em Portugal, este facto seja reportado 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