

N.º 160/CD
Data: 23/08/2011

Assunto: **Equipamento para remoção de tatuagens Nd Yag Laser do fabricante Shangai Vanoo Laser 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

Foi detectada, no mercado europeu, a comercialização do equipamento de laser para remoção de tatuagens **Nd Yag Laser** do fabricante **Shangai Vanoo Laser Technology Co. Ltd**, (China) ostentando marcação CE 1023 indevida e com o Certificado CE nº 11 0047 QS/NB de 25-01-2011.

Atendendo a que este produto não tem finalidade médica, não se encontra abrangido pela legislação aplicável ao sector dos dispositivos médicos.

Adicionalmente, no âmbito da investigação desenvolvida por este Instituto no contexto da cooperação europeia entre autoridades competentes, foi possível apurar, através da informação prestada pela autoridade competente congénere da Republica Checa, que o Organismo Notificado em causa (Institute for testing and Certification, Inc. - 1023) nunca avaliou o equipamento em questão.

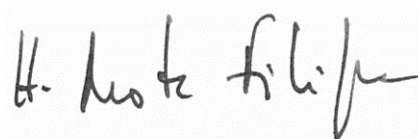
O Certificado CE acima mencionado foi efectivamente emitido por este Organismo Notificado, mas para os dispositivos *RF treatment machines* (equipamentos de rádio frequência) modelos R002 e R004, pelo que estava a ser fraudulentamente utilizado para o produto Nd Yag Laser.

Assim, este produto não só apresenta uma marcação CE indevida do ponto de vista regulamentar, mas também um Certificado CE contrafeito.

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

Caso seja detectada a existência do equipamento *Nd Yag Laser* do fabricante Shangai Vanoo Laser Technology Co. Ltd, (China), 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