

Circular Informativa

N.º 251/CD/8.1.7

Data: 11/12/2012

Assunto: **Equipamento Elmedistraal**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Foi detetada, na Dinamarca, a comercialização do dispositivo médico Elmedistraal do fabricante Elmedistraal Trading ApS (Dinamarca) ostentando a marcação CE indevida.

O fabricante deste equipamento reivindica que, através de estimulação não-invasiva (pulsção eletromagnética), o dispositivo permite melhorar a irrigação sanguínea local e, deste modo, ajudar na consolidação de fraturas ósseas e acelerar a cicatrização de úlceras nos membros.

Uma vez investigada a conformidade do dispositivo no que respeita ao cumprimento dos requisitos estabelecidos na Diretiva Europeia 93/42/CEE, de 14 de junho, foi conclusão da autoridade competente dinamarquesa que o dispositivo não foi alvo de avaliação de conformidade nem possui dados clínicos que evidenciem a finalidade médica reivindicada.

Face ao exposto, a autoridade competente dinamarquesa proibiu a colocação no mercado e a entrada em serviço deste dispositivo.

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

- O dispositivo Elmedistraal do fabricante Elmedistraal Trading ApS não deve ser utilizado, uma vez que não foi alvo de avaliação de conformidade, nem cumpre os requisitos essenciais estabelecidos na legislação europeia aplicável, estando em causa a sua segurança, qualidade e desempenho;
- Caso seja detetada a existência do referido dispositivo em Portugal, que este facto seja reportado à Direção 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 Diretivo



Eurico Castro Alves
Presidente do
Conselho Diretivo