

## Circular Informativa

---

N.º 241/CD/8.1.7.

Data: 29/11/2012

Assunto: **Suspensão do Certificado CE de conformidade do dispositivo médico Nvision VLE Imaging System**

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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

O Certificado CE de conformidade (referência US12/82463) emitido para o dispositivo médico **Nvision VLE Imaging System** (dispositivo óptico para endomicroscopia de imagem destinado ao diagnóstico de doenças da mucosa e submucosa) do fabricante **NinePoint Medical Inc** (EUA), e mandatário Donawa Lifescience Consulting Srl (Itália), emitido pelo SGS United Kingdom Limited (0120), foi suspenso por não ter sido submetida a documentação técnica necessária à demonstração da equivalência dos dados clínicos que suportam a marcação CE.

Face ao exposto, este produto pode não cumprir os requisitos legais aplicáveis aos dispositivos médicos.

Assim, e apesar de não haver registo da comercialização de dispositivos médicos deste fabricante no mercado nacional, o Infarmed recomenda que:

- Caso seja encontrado o referido dispositivo médico no nosso mercado, fabricado pela entidade mencionada, com data de fabrico posterior a 23 de julho de 2012, com marcação CE associada ao código 0120 e ao Certificado CE anteriormente mencionado, as entidades informem a 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](mailto:daps@infarmed.pt).
- Este dispositivo médico não seja utilizado, uma vez que ostenta uma marcação CE indevida, pondo em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho Diretivo



**Eurico Castro Alves**  
Presidente do  
Conselho Diretivo