

Circular Informativa

N.º 039/CD/550.20.001

Data: 07/04/2017

Assunto: **Dispositivos do fabricante Beijing Nubway S&T Co., Ltd**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A autoridade competente alemã proibiu a importação dos **sistemas de microagulhas Spider Vein removal (NBW-V600)** e **HIFU Skin Tightening (NBW-FR200)** do fabricante **Beijing Nubway S&T Co., Ltd**, por não estarem reunidos todos os requisitos estabelecidos na legislação dos dispositivos médicos.

A declaração CE de conformidade emitida pelo fabricante para o sistema de microagulhas *HIFU Skin Tightening* (NBW-FR200) mencionava o certificado CE de conformidade com o número HD 600792586 0001 emitido pelo organismo notificado TÜV Rheinland LGA Products GmbH (código 0197). No entanto, este organismo notificado não emitiu qualquer certificado para este fabricante.

Este fabricante já anteriormente manipulara certificados CE de conformidade, com referência ao organismo notificado TÜV SÜD Product Service GmbH (código 0123), nomeadamente os certificados com os números:

- G2 10 11 55329 006, relativo ao dispositivo *IPL System*;
- G2 10 11 55329 005, relativo ao dispositivo *Fractional CO2 Laser*.

Em Portugal não foram identificados registos da comercialização de dispositivos médicos do fabricante **Beijing Nubway S&T Co., Ltd**, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que os produtos em apreço não sejam adquiridos nem utilizados.

A existência destes dispositivos em Portugal deve ser reportada 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