

N.º 072/CD  
Data: 22/04/2009

Assunto: **Retirada de Certificado de Dispositivo Médico do Fabricante The Wrx, LLC.**

Para: Ordem dos Médicos, Ordem dos Farmacêuticos, Ordem dos Enfermeiros, Apomed, D.G.S., ARS´s.

Contacto no INFARMED: Direcção de Produtos de Saúde  
(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email: daps@infarmed.pt)

---

A 17 de Abril de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da Irlanda, da retirada a 26 de Março de 2009, do Certificado CE de Conformidade com a referência 252.759, atribuído pelo Organismo Notificado (ON), NSAI (0050).

O dispositivo médico coberto pelo referido certificado, colocado no mercado pelo fabricante The Wrx, LLC., é o seguinte:

- Sistema Percutâneo para Vertebroplastia - VK 100, modelo VBX-1140.

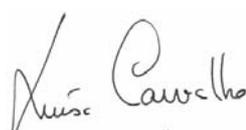
Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, o Certificado já teria sido suspenso em Fevereiro de 2009 devido a questões relacionadas com a garantia de esterilidade. Dado que estas questões não terão sido resolvidas adequadamente, após auditoria a 24 de Março de 2009 o Certificado foi retirado.

Mais se informa que, até à data não foi notificado ao INFARMED, I.P. a comercialização destes dispositivos médicos no mercado nacional.

Caso este dispositivo médico seja encontrado no nosso mercado, com data de fabrico posterior a 26 de Março de 2009 e com marcação CE associada ao código 0050, solicita-se que:

- Informe o INFARMED, I.P. dessa situação.
- Não utilize o dispositivo em questão, uma vez que ostenta uma marcação CE indevida, estando em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

### O Conselho Directivo



Luísa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo