

Infarmed

Circular Informativa

N.º 068/CD

Data: 18/04/2011

Assunto: **Dispositivo de descompressão vertebral computadorizada (VAX-D) do fabricante VAX-D Medical Technologies LLC**

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 espanhol, a existência do **dispositivo de descompressão vertebral computadorizada** do fabricante **VAX-D Medical Technologies LLC (EUA)** sem marcação CE.

Este equipamento destina-se, alegadamente, ao tratamento de diversas patologias da coluna vertebral (ex: hérnia discal, síndrome das facetas articulares ou dor radicular) através de um procedimento não cirúrgico baseado na descompressão mecânica controlada por computador.

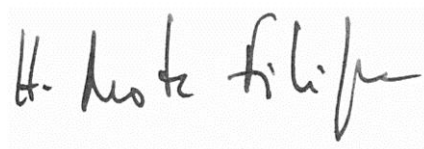
Apesar de o fabricante ter informado a autoridade competente espanhola que o dispositivo possuía o Certificado CE n.º 30591654002, de 14 de Outubro de 2006, emitido pelo Organismo Notificado 0197 - TÜV Rheinland, atendendo a que este Organismo Notificado nunca emitiu qualquer certificado para os produtos deste fabricante, verificou-se que se tratava de um Certificado CE falso.

Face ao exposto, a autoridade competente espanhola proibiu a comercialização deste dispositivo no seu mercado.

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

- o dispositivo de descompressão vertebral computadorizada do fabricante VAX-D Medical Technologies LLC não deve ser utilizado, uma vez que não foi alvo de avaliação de conformidade, estando em causa a sua segurança, qualidade e desempenho;
- caso seja detectada a existência do referido dispositivo em Portugal, que 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