

Circular Informativa

N.º 212/CD/8.1.7

Data: 28/09/2012

Assunto: **Equipamento AMP - analisador sanguíneo não invasivo**

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

O equipamento **AMP - analisador sanguíneo não invasivo** do fabricante **BioPromin Ltd** (Ucrânia) e mandatário **Medical devices s.r.o.** (Eslováquia) está a ser comercializado no mercado europeu ostentando a marcação CE 1011.

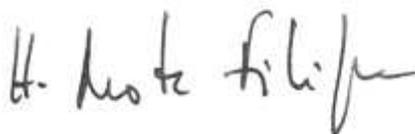
O fabricante destes produtos reivindica que, através de uma tecnologia inovadora baseada no calor gerado internamente ao nível da circulação sanguínea, este equipamento consegue analisar 117 parâmetros bioquímicos e hematológicos sem recurso a colheita de amostra sanguínea.

Após identificação da comercialização e utilização deste produto na República Checa, foi desencadeada uma ação de supervisão pela autoridade competente daquele país, tendo-se concluído que o equipamento evidenciou não conformidades relevantes no que respeita ao seu desempenho, nomeadamente, na fiabilidade dos resultados obtidos. Por essa razão, a comercialização e utilização deste equipamento foi suspensa nesse estado membro.

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

- Caso o referido dispositivo médico seja encontrado no nosso mercado, 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.
- Este dispositivo médico não seja utilizado, uma vez que não se pode atestar a sua segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo