

Circular Informativa

N.º 012/CD/550.20.001

Data: 30/01/2017

Assunto: **Sistema e conjunto para intervenção "Afvasningsset EPI/SPINAL Pack"**

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 da Dinamarca determinou que o sistema e conjunto para intervenção "**Afvasningsset EPI/SPINAL Pack**", com a referência RML 105-514-REVH, montado pela entidade **Rocialle** não pode ser colocado no mercado, vendido, distribuído ou entrar em serviço na Dinamarca por não estar em conformidade com o estabelecido no artigo 12º da Diretiva 93/42/CEE, nomeadamente por conter vários dispositivos médicos que não ostentam marcação CE.

Em Portugal não foram identificados registos da comercialização deste sistema e conjunto para intervenção, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que este produto não seja adquirido nem utilizado.

A existência deste sistema e conjunto para intervenção 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