

Circular Informativa

N.º 054/CD/550.20.001

Data: 06/03/2019

Assunto: **Dispositivo Pulsante SPG Microstimulator System do fabricante Autonomic Technologies Inc.**

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

O dispositivo médico implantável ativo **Pulsante SPG Microstimulator System**, do fabricante **Autonomic Technologies Inc.**, consiste num microestimulador (NS-100), num controlo remoto (RC-200), num conjunto de instrumentos cirúrgicos (SI-100, SI-110, SI-120, LB-100) e num *software* (PS-100).

Atendendo a que o dispositivo não tinha certificado CE de conformidade válido, o fabricante informou a autoridade competente suíça da suspensão da sua comercialização e da conclusão da recolha do mercado dos lotes afetados.

Em Portugal, não foram identificados registos da comercialização de dispositivos deste fabricante, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no Espaço Económico Europeu, o Infarmed recomenda que a existência destes dispositivos em Portugal seja 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