



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**CESE DE LA UTILIZACIÓN Y RETIRADA DEL
MERCADO DE LOS EQUIPOS Y/O SISTEMAS DE
DESCOMPRESIÓN VERTEBRAL AXIAL VAX-D,
FABRICADOS POR VAX-D MEDICAL
TECHNOLOGIES LLC, EEUU.**

Fecha de publicación: 2 de marzo de 2011

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS /05 /2011

La AEMPS ha ordenado el cese de la utilización y la retirada del mercado de los Equipos y/o Sistemas de descompresión vertebral axial VAX-D, fabricados por VAX-D MEDICAL TECHNOLOGIES LLC, 310 Mears Blvd., Oldsmar FL 34677, EEUU., debido a que no poseen el marcado CE relativo a la regulación de productos sanitarios y no han sido evaluados de acuerdo a la citada regulación por un Organismo Notificado.

ASUNTO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento de que los equipos de descompresión vertebral axial **VAX-D**, fabricados por **VAX-D MEDICAL TECHNOLOGIES LLC, 310 Mears Blvd., Oldsmar FL 34677, EEUU.**, no disponen del marcado CE acreditativo del cumplimiento de la regulación de productos sanitarios y no han sido evaluados de acuerdo a la citada regulación por un Organismo Notificado.

Los equipos de descompresión vertebral son productos sanitarios regulados en la Unión Europea por la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio, sobre productos sanitarios y en España, por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, transposición al derecho español de la citada Directiva.



De acuerdo con la regulación mencionada, para comercializarse legalmente en la Unión Europea, los productos sanitarios tienen que estar provistos del marcado CE, distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación y que debe figurar en el etiquetado y el prospecto del producto.

Los equipos de descompresión vertebral axial VAX-D disponen de un sistema computerizado destinado a aplicar tensión de distracción a los pacientes en el área lumbar y cervical, por lo que se trata de productos terapéuticos activos cuya conformidad debe haber sido evaluada antes de su comercialización por un Organismo Notificado, que emite el correspondiente certificado CE de conformidad. El número de identificación del Organismo Notificado debe figurar al lado del marcado CE en el etiquetado, en las instrucciones de utilización y en el propio producto.

SITUACIÓN ACTUAL

Los equipos de descompresión vertebral axial **VAX-D**, fabricados por **VAX-D MEDICAL TECHNOLOGIES LLC., EEUU.**, no poseen el marcado CE acreditativo del cumplimiento de la regulación de productos sanitarios y no han sido evaluados por un Organismo Notificado. En estas condiciones, no queda garantizado que no comprometan el estado clínico o la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los usuarios, y en su caso, de otras personas, por lo que la Directora de la AEMPS ha resuelto con fecha 22 de Febrero de 2011:

- El cese de la utilización de los Equipos y/o Sistemas de descompresión vertebral axial VAX-D, fabricados por VAX-D MEDICAL TECHNOLOGIES LLC, 310 Mears Blvd., Oldsmar FL 34677, EEUU.
- Que los Equipos y/o Sistemas de descompresión vertebral axial VAX-D, fabricados por VAX-D MEDICAL TECHNOLOGIES LLC, 310 Mears Blvd., Oldsmar FL 34677, EEUU., sean retirados del mercado, bien por devolución a origen por sus propietarios o bien mediante destrucción.

DATOS DE LA EMPRESA:

VAX-D MEDICAL TECHNOLOGIES LLC., 310 Mears Blvd., Oldsmar FL 34677, EEUU. <http://www.vax-d.com/>