

INFARMED

Circular Informativa

N.º 048/CA

Data: 02/04/2007

Assunto: **Disponibilização de testes para detecção de infecção pelo VIH, pelo HCV e pelo HBV, sem marcação CE, através da Internet.**

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: Departamento de Dispositivos Médicos
(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email: daps@infarmed.pt)

O INFARMED teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente Alemã, de que estão disponíveis através da Internet os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* destinados a uso profissional (testes rápidos) para **detecção da infecção pelo HIV, pelo HBV e pelo HCV**, de nome **RAPIDAN TESTER**, os quais não apresentam aposta a marcação CE como evidência da sua conformidade com Directiva 98/79/CE.

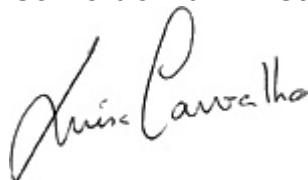
Segundo a informação disponibilizada, o Organismo Notificado TÜV NORD CERT GmbH com o código 0044 (de antigo nome TÜV RW) informou as autoridades locais de que o Fabricante destes testes, sediado na Turquia, de nome TÜRKLAB Medical Devices Inc. teria apostado ilegalmente a marcação CE acompanhada do código de Organismo Notificado 0044, nos testes RAPIDAN TESTER para detecção do HIV, HCV e HBV. Apesar de, este Organismo Notificado, ter certificado outros dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV) que este Fabricante produz, nunca os DIVs de maior risco acima mencionados foram certificados pelo TÜV NORD CERT GmbH.

Entretanto o fabricante Turklab Inc. parece ter removido a marcação CE e o código 0044 da rotulagem e folheto informativo cedido com os DIVs RAPIDAN TESTER mas na sua página da Internet continua a declarar a sua vontade em vender estes

testes na União Europeia, informando de forma dúbia sobre uma possível autorização de aposição da marcação CE nos testes, através dos Organismos Notificados Europeus, TÜV.

Pelo facto dos testes acima mencionados não terem demonstrado a conformidade com a Directiva Europeia 98/79/CE recomenda-se a sua não utilização.

O Conselho de Administração



(Dr^a. Luisa Cravalho)