

INFARMED

Circular Informativa

N.º 057/CD

Data: 09/05/2007

Assunto: Suspensão do fabrico e proibição de acondicionamento, exportação, distribuição, comercialização, utilização e publicitação de todos os dispositivos médicos colocados no mercado pelo fabricante PROCYTECH.

Para: Divulgação geral

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

O INFARMED teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente francesa (ver comunicado em <http://afssaps.sante.fr/htm/10/filcoprs/070401.htm>), da suspensão do fabrico e proibição de acondicionamento, exportação, distribuição, comercialização, utilização e publicitação de todos os produtos colocados no mercado pelo fabricante PROCYTECH, nomeadamente os seguintes dispositivos médicos:

DESIGNAÇÃO COMERCIAL	CLASSE E COMPOSIÇÃO
OUTLINE FINE	Hidrogel visco-elástico de um copolímero catiónico de poli(acrilamida-co-DADMA)
OUTLINE ORIGINAL	Hidrogel visco-elástico de um copolímero catiónico de poli(acrilamida-co-DADMA)
BEAUTICAL 2	Hidrogel visco-elástico de um copolímero catiónico de poli(acrilamida-co-DADMA)
OUTLINE ULTRA	Hidrogel visco-elástico de um copolímero catiónico de poli(acrilamida-co-DADMA)
BEAUTICAL 5	Hidrogel visco-elástico de um copolímero catiónico de poli(acrilamida-co-DADMA)
EUTROPHILL	Hidrogel visco-elástico de um copolímero catiónico de poli(acrilamida-co-DADMA)
EVOLUTION	Suspensão de microsferas de gel polivinílico num hidrogel visco-elástico de um copolímero catiónico de poli(acrilamida-co-DADMA)
HYDRACTIVE	Ácido Hialurónico

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente francesa, foram detectadas não conformidades relevantes no cumprimento da Directiva 93/42/CEE, relativa a dispositivos médicos, as quais não permitem garantir a qualidade e segurança dos dispositivos médicos fabricados.

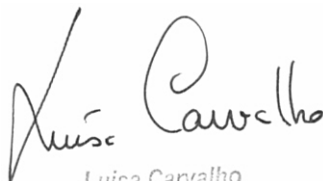
Neste sentido, estes dispositivos não poderão ser colocados no mercado, até ser restabelecida a sua conformidade.

Até à data, o INFARMED não possui informação sobre distribuidores que comercializem estes dispositivos médicos no mercado português.

Perante o exposto, caso estes produtos sejam detectados no nosso mercado, deverá:

- contactar com o INFARMED,
- não utilizar os produtos em questão, dado que ostentam uma marcação CE indevida, estando em causa a sua avaliação quanto à sua segurança e qualidade.

O Conselho Directivo



Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo