

N.º 052/CD

Data: 07/03/2008

Assunto: **Alerta da Autoridade Competente Alemã – Recolha e proibição de comercialização de toalhetes com álcool do fabricante Wuxi Medical Instrument Factory.**

Para: Divulgação geral

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

O INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente Alemã, da existência de toalhetes com álcool ("Alcohol Pads"), do fabricante chinês Wuxi Medical Instrument Factory, com marcação CE com código de Organismo Notificado (0197 – TÜV Rheinland) indevida.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente Alemã:

- O Organismo Notificado TÜV Rheinland retirou o certificado CE de conformidade, ao fabricante Wuxi Medical Instrument Factory, a 28-11-2005. No entanto, foram detectados produtos, ainda exibindo a marcação CE (CE 0197), com data de fabrico posterior à da retirada do certificado CE de conformidade.
- A rotulagem tem a indicação de que o produto, com 70% de Álcool isopropílico, se destina "a uso externo, para desinfeção". Assim, de acordo com as indicações do fabricante, com o ponto 3 do artigo 1 da Directiva 93/42/CEE, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos, e com o ponto 4.1 (A.4.) do MEDDEV 2. 1/3 (Rev. 2), o produto deverá ser regulado pela Directiva 2001/83/CE.

Pelos motivos apresentados, a Autoridade Competente Alemã, entrou em contacto com a empresa alemã Dr. Junghans Medical GmbH, mandatária do fabricante Wuxi Medical Instrument Factory, no sentido de proibir a comercialização destes produtos, e ordenou a sua recolha em todos os Estados membros.

Até à data, o INFARMED, I.P. não possui informação sobre distribuidores que comercializem este produto no mercado português.

Perante o exposto, caso este produto seja detectado no nosso mercado, deverá:

- Contactar com o INFARMED, I.P.,
- Não utilizar os produtos em questão, dado que ostenta uma marcação CE indevida, estando em causa a sua avaliação quanto à sua segurança e qualidade.

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo