

N.º 078/CD
Data: 04/04/2008

Assunto: **Preservativos da marca Romantic Love Rubber**

Para: Divulgação Geral

Contacto no INFARMED: Direcção dos Produtos de Saúde
(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email:daps@infarmed.pt)

O INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela sua congénere do Reino Unido (MHRA), da existência de não conformidades relativamente aos seguintes modelos dos preservativos da marca Romantic Love Rubber:

- Fit Tex Long Shock
- Rocket Type
- Wild Cat
- Fix Tex 002
- Fit Tex 003
- Tiger Type

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente do Reino Unido:

- estes preservativos foram colocados no mercado pelo fabricante Takaso Rubber Products Sdn Bhd e avaliados pelo Organismo Notificado SGS (0120)
- todos os preservativos foram sujeitos a uma avaliação por este Organismo Notificado excepto o modelo medicado Fit Tex Long Shock.
- algumas embalagens dos modelos Rocket Type e o Wild Cat, não ostentam a marcação CE.
- o modelo Fit Tex Long Shock, contém benzocaína, substância que não está mencionada nem nas instruções de uso nem no rótulo. Apesar deste modelo não ter sido avaliado pelo Organismo Notificado, a sua embalagem ostenta indevidamente a marcação CE.

Até à data, não foi notificada ao INFARMED, I.P. a colocação destes dispositivos médicos no mercado nacional.

Perante o acima exposto, caso sejam detectados estes preservativos no nosso mercado, dever-se-á proceder da seguinte forma:

- Contactar com o INFARMED, I.P.;
- Não utilizar os produtos em questão, estando em causa a sua avaliação quanto à segurança e qualidade.

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo