

N.º 065/CD
Data: 14/03/2008

Assunto: **Retirada de Certificado de Dispositivos Médicos do Fabricante DIAGAST**

Para: Divulgação Geral

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

O INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente da França, da retirada do Certificado, a 11 de Março de 2008, atribuído pelo Organismo Notificado LNE-G-MED aos seguintes dispositivos médicos, colocados no mercado pelo fabricante DIAGAST:

- DuoQwalys; PhenoQwalys; Groupa 2 Qwalys, Pheno 2 Qwalys;
- Pheno 1,2 Lys, Groupa CDE-Lys.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, o fabricante terá reagrupado em um único certificado os conjuntos FREELYS e QWALYS, assim como a retirada do certificado do dispositivo BROMELINE.

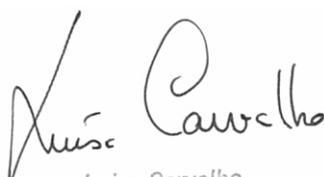
Neste sentido, os dispositivos mencionados, com data de fabrico posterior a 15 de Fevereiro de 2008, não poderão ser colocados no mercado, até ser restabelecida a conformidade do processo de avaliação da conformidade com os requisitos essenciais estabelecidos na Directiva 93/42/CEE que lhes são aplicáveis.

Mais se informa que, o INFARMED, I.P. 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, I.P.,
- Não utilizar os produtos em questão, dado que ostentam uma marcação CE indevida, estando em causa a sua avaliação quanto à sua segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo