

N.º 001/CD
Data: 07/01/2008

Assunto: **Retirada do mercado dos lotes n.º 3985 e 4108 do dispositivo médico luvas cirúrgicas, esterilizadas, da marca Sur-G Glove do fabricante Terang Nusa Sdn. Bhd.**, cujo mandatário para a Comunidade Europeia é a firma Emerson & Co. S.r.l., e o distribuidor no mercado nacional a empresa PMH – Produtos Médico Hospitalares, S.A..

Para: **Divulgação geral.**

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

Comunica-se que, por despacho do Conselho Directivo, foi ordenada a retirada imediata do mercado nacional dos lotes **n.º 3985 e 4108 do dispositivo médico luvas cirúrgicas, esterilizadas, da marca Sur-G Glove do fabricante Terang Nusa Sdn. Bhd.**, cujo mandatário para a Comunidade Europeia é a firma Emerson & Co. S.r.l., e o distribuidor no mercado nacional a empresa PMH – Produtos Médico Hospitalares, S.A..

Tal ficou a dever-se ao facto de terem sido detectadas diversas não conformidades para com requisitos essenciais estabelecidos no Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na sua redacção actual, as quais comprometem a qualidade e/ou segurança nos referidos lotes do dispositivo médico. No processo de investigação quanto às não conformidades verificadas estiveram envolvidas a Autoridade Competente em Itália, onde o mandatário está sedado e a Autoridade de Designação dos Organismos Notificados Alemã devido ao facto do actual Organismo Notificado, responsável pela avaliação da conformidade destas luvas cirúrgicas, estar sedado na Alemanha.

O mandatário afirmou que estes lotes já não estão colocados no mercado Europeu, e que, por tal razão não pode realizar qualquer investigação à causa das não conformidades detectadas, tanto que, e segundo a sua informação, não houve qualquer outra notificação sobre não conformidades verificadas nestas luvas cirúrgicas.



No entanto, o Infarmed solicita aos Hospitais e outras instituições de Saúde que verifiquem se estes lotes ainda estão disponíveis para utilização nestes mesmos locais, devendo o Infarmed ser informado se tal situação se verificar.

Alerta-se, ainda, para que qualquer não conformidade encontrada, nomeadamente nesta marca de luvas cirúrgicas, ou em qualquer dispositivo médico colocado no mercado seja comunicada ao INFARMED, I.P..

O Conselho Directivo

Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo