

N.º 125/CD

Data: 25/07/2008

Assunto: **Alerta da Autoridade Competente Húngara para os Dispositivos Médicos relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, comercializados com a marca Dimarson, do fabricante Samsung Corporation (Coreia).**

Para: Divulgação geral

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

No âmbito da colaboração entre Autoridades Competentes Europeias para a supervisão do mercado, o INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente Húngara, da decisão de retirada do mercado dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* para auto-diagnóstico, do fabricante coreano Samsung Corporation:

- **Dimarson SHG-005 (medidor de glicemia)**
- **Dimarson SHS-050 (tiras teste)**

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente Húngara:

- Os dispositivos médicos e/ou fabricante em questão não cumprem: a alínea g) do ponto 2 do artigo 1º; pontos 3 e 6 do artigo 10º; artigo 13; alínea b) do ponto 1 do artigo 17º; e o ponto 8 do Anexo I da Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de Outubro de 1998 relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

Neste sentido, os dispositivos mencionados, não poderão ser colocados no mercado, até ser restabelecida a conformidade, dos dispositivos acima mencionados, de forma

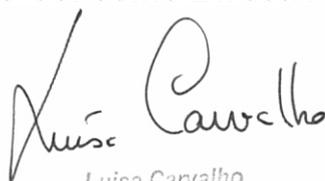
garantir que estes dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* cumprem os requisitos da Directiva 98/79/CE, que lhes são aplicáveis.

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