

N.º 135/CD

Data: 13/08/2008

Assunto: **Recolha voluntária do dispositivo médico - Preservativos da marca Private, modelos: Red Label; Blue Label; Black Label; Silver Label e Gold Label, do fabricante ZEMTEX Dalian Latex Co. Ltd.**

Para: Divulgação Geral, Farmácias e Locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica

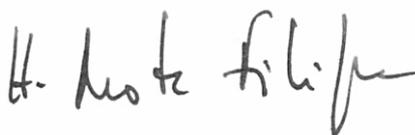
Contacto no INFARMED: Direcção de Produtos de Saúde
(Tel.: 217987235; Fax: 217987281; e-mail: daps@infarmed.pt)

Muito Urgente

No âmbito da colaboração entre Autoridades Competentes Europeias para a supervisão do mercado, o INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada por uma Autoridade Competente congénere, da existência no mercado de um dispositivo médico de classe IIb com marcação CE indevida: **Preservativos do fabricante ZEMTEX**, uma vez que segundo informação do Organismo Notificado (0197 – TÜV Rheinland) cujo código figura na rotulagem, o produto não foi avaliado na sua conformidade.

Tendo em conta esta comunicação, a empresa distribuidora On Media Contents, Lda., está a proceder à recolha voluntária do mercado dos **preservativos da marca Private, modelos: Red Label; Blue Label; Black Label; Silver Label e Gold Label, do fabricante ZEMTEX Dalian Latex Co. Ltd.**, pelo que o Conselho Directivo do INFARMED, I.P. ordena a suspensão imediata da sua comercialização.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo