

N.º 027/CD  
Data: 17/02/2009

**Assunto: Retirada de Certificados de Dispositivo Médico de diagnóstico *in vitro* do Fabricante M. B. S., s.r.l.**

Para: Ordem dos Médicos, Ordem dos Enfermeiros, Apormed, D.G.S., ARS´s.

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

---

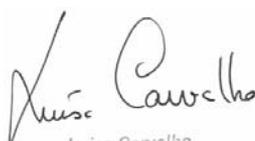
A 22 de Janeiro de 2009, o INFARMED I.P. teve conhecimento através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da Eslováquia, da retirada a 18 de Dezembro de 2008 dos Certificados CE de conformidade, com as referências 40073/101/1/2004/CE e 40078/101/1/2008/CE emitidos para o fabricante Italiano M.B.S., s.r.l. como sendo OEM (“Original Equipment Manufacturer”); 40093/101/1/2006/CE e 44093-1/101/1/2007/CE emitidos para o fabricante Austríaco Dialab, GmbH como sendo OBL (“Own Brand Labeller”); 40063/101/1/2005/CE emitido para o fabricante Turco Biomik Arastrime Lab. San. Tic. LTD STI como OBL e 43055/101/1/2008/CE e 43048/101/1/2008/CE emitidos para o fabricante Italiano Paramedical s.r.l. como OBL, todos atribuídos pelo Organismo Notificado (ON) EVPÚ, a.s. (1293).

O dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* coberto pelos referidos certificados é:

- Kit teste HIV 1&2 Ab

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, a retirada dos Certificados surge na sequência da decisão da Comissão Europeia 2008/932/EC, por se ter verificado que o referido dispositivo, pode pôr em risco a saúde e/ou segurança, conforme também faz referência a Circular Informativa 250/CD de 2008, deste Instituto.

### O Conselho Directivo



Luisa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo