



Circular Informativa

N.º 068/CD Data: 22/04/2009

Assunto: Recolha voluntária do dispositivo médico - termómetro clínico sem mercúrio, do fabricante Wuxi Medical Instrument Factory com data de fabrico posterior a 8 de Agosto de 2008

Para: Divulgação Geral, Farmácias e Locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, Ordens dos Médicos, dos Farmacêuticos e dos Enfermeiros, ARS's, Apormed e DGS

Contacto no INFARMED: Direcção de Produtos de Saúde

(Tel.: 217987235; Fax: 217987281; e-mail: daps@infarmed.pt)

<u>Urgente</u>

Comunica-se que o INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pelas Autoridades Competente e de Designação alemãs que o dispositivo médico: termómetro clínico sem mercúrio do fabricante Wuxi Medical Instrument Factory com data de fabrico posterior a 8 de Agosto de 2008 ostenta marcação CE indevida, uma vez que o organismo notificado TÜV Rheinland Product Safety GmbH emitiu novo Certificado CE de Conformidade a 07 de Julho de 2008, em cujo anexo foi subtraído o dispositivo médico supracitado (Attachment to Registration No.: DD 60021918 0001 – Report No.: 15025338001 de 07 de Agosto de 2008), uma vez que o fabricante não conseguiu garantir a conformidade do dispositivo supracitado. Pelo exposto, foram contactados os distribuidores que neste momento comercializam em território nacional o dispositivo supracitado, pelo que as entidades: Overpharma e Dimor Lusitana – Comércio de Produtos de Saúde e Higiene, Lda. estão a proceder à recolha voluntária de todos os dispositivos fabricados após 8 de Agosto de 2008 pelo que o Conselho Directivo do INFARMED, I.P., ordena a suspensão imediata da sua comercialização.

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho Directivo

Lawell

1