

N.º 097/CD
Data: 20/05/2009

Assunto: **Actualização da informação cedida na circular informativa nº062/CD publicada a 14/04/2009, relativa ao Dispositivo Médico para Diagnóstico *in vitro*, ImmunoCheck – Rapid screening test for HIV1 & HIV2**

Para: Ordem dos Médicos, Ordem dos Farmacêuticos, Ordem dos Biólogos, Apormed, APIFARMA, D.G.S., ARS's, A.C.S.S., ANF, Distribuidores de DIV e Divulgação Geral.

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

Na sequência da circular nº062/CD publicada a 14/04/2009, relativa ao Dispositivo Médico para Diagnóstico *in vitro*, **ImmunoCheck – Rapid screening test for HIV1 & HIV2**, do fabricante, **Divine Medical Group** e após investigação da informação cedida por várias Autoridades Competentes, confirma-se que este dispositivo foi destinado pelo seu fabricante ao auto-diagnóstico, isto é, à utilização por leigos, e não dispõe de avaliação por um Organismo Notificado, necessária para estar em conformidade com Directiva 98/79/CE.

Por este motivo, o mandatário, que se encontra sediado em Malta, iniciou a recolha do mercado europeu deste dispositivo.

Verificou-se ainda que o **ImmunoCheck** consistia no reembalamento do dispositivo **Retrocheck HIV**, destinado a uso profissional, cujo fabricante é a empresa Qualpro Diagnostics, o qual se encontra em conformidade com a legislação aplicável, nomeadamente dispondo de Certificado CE de Conformidade emitido pelo Organismo Notificado LNE-GMED.

Considerando que fabricante é "a pessoa singular ou colectiva responsável pela concepção, fabrico, acondicionamento e rotulagem de um dispositivo com vista à sua colocação no mercado sob o seu próprio nome, independentemente de as referidas operações serem efectuadas por essa pessoa ou por terceiros por sua conta", e que as mesmas responsabilidades atribuídas ao fabricante são também aplicáveis aqueles que atribuem uma nova finalidade ao dispositivo, a entidade Divine Medical Group deverá ser considerada como fabricante.

Desta forma o dispositivo **ImmunoCheck – Rapid screening test for HIV1 & HIV2**, deveria ter sido sujeito a novo procedimento de avaliação de conformidade por um Organismo Notificado escolhido pelo fabricante Divine Medical Group.

Alerta-se assim todos aqueles que participam na aquisição de Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro*, incluídos no Anexo II lista A e B ou que sejam destinados ao autodiagnóstico, que verifiquem se os mesmos foram sujeitos à adequada avaliação da conformidade. Para tal deverá ser confirmado se o certificado CE de Conformidade apresenta o nome do produto assim como o nome do fabricante.

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo