

N.º 098/CD  
Data: 20/05/2009

Assunto: **Divulgação de testes de gravidez para autodiagnóstico, sem marcação CE em avaliação por Organismo Notificado, através da Internet.**

Para: Ordem dos Médicos, Ordem dos Farmacêuticos, Ordem dos Biólogos, Apomed, 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)

---

O INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente da Hungria, de que um distribuidor localizado no seu país pretendia distribuir os seguintes dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* **X-Epil pregnancy test strip** e **X-Epil midstream test**.

Após apreciação da documentação apresentada, a Autoridade Competente da Hungria concluiu que o referido dispositivo não apresenta marcação CE nem dispõe de avaliação por Organismo Notificado, necessária para estar em conformidade com Directiva 98/79/CE.

Até à data, não foi notificado ao INFARMED, I.P. a colocação deste dispositivo no mercado Nacional. No entanto, dado que o referido dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, destinado ao auto-diagnóstico, apresenta divulgação através da Internet, o INFARMED recomenda que:

- não seja utilizado
- caso o detecte no mercado nacional, contacte com o INFARMED, já que se encontra em causa a avaliação deste dispositivo quanto à sua segurança e qualidade.

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo