

N.º 122/CD
Data: 06/07/2011

Assunto: **Colheres de medida e conta-gotas da marca Acu-Life**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Foi detectada, na Irlanda, a comercialização dos produtos **colheres de medida e conta-gotas** da marca **Acu-Life** do fabricante **Health Enterprises Inc.** (USA) e mandatário **Atlantico Systems** (Irlanda) ostentando uma marcação CE indevida.

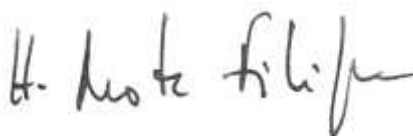
Apesar destes produtos terem sido classificados, pelo fabricante, como dispositivos médicos de classe I com função de medição, não foram alvo da necessária avaliação por parte de um Organismo Notificado, pelo que, a marcação CE que apresentam aposta não é seguida por um código de Organismo Notificado.

Perante o exposto, a autoridade competente Irlandesa proibiu a colocação no mercado dos dispositivos acima referidos.

Em Portugal, à data, não existe registo da comercialização destes dispositivos no mercado nacional, mas atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que:

- As colheres de medida e conta-gotas da marca Acu-Life do fabricante Health Enterprises Inc. (USA) não sejam utilizados, uma vez que não foram alvo de avaliação de conformidade por parte de um Organismo Notificado competente, o que põe em causa a sua segurança, qualidade e desempenho;
- Caso seja detectada a existência dos referidos produtos em Portugal, este facto seja reportado à Direcção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; fax: +351 21 798 72 81; e-mail: daps@infarmed.pt.

O Conselho Directivo



Heider Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo