

N.º 128/CD
Data: 11/07/2011

Assunto: Dispositivos médicos da marca Ezy Dose® do fabricante Apothecary Products Inc. (USA)

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 de dispositivos da marca Ezy Dose® (*Ezy Dose Baby Care Kits, Ezy Dose Pacifier Syringe Nursers, Ezy Dose Medicine Spoons* & Flents Paediatric Urine Collectors * incluindo 'Duffy Dog' and 'Kyle Crocodile' Medicine Spoons*) do fabricante Apothecary Products Inc. (USA) que não apresentam a marcação CE aposta.

Estes produtos destinam-se à administração de medicamentos, com função de medição e para uso pediátrico (chupetas para administrar medicamentos, colheres de medida, colectores de urina pediátricos, etc.). No entanto, não foram alvo de avaliação de conformidade de acordo com os requisitos estabelecidos na Directiva Europeia 93/42/CEE para os dispositivos médicos.

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, mas atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que:

- Os produtos Ezy Dose® (*Ezy Dose Baby Care Kits, Ezy Dose Pacifier Syringe Nursers, Ezy Dose Medicine Spoons* & Flents Paediatric Urine Collectors * incluindo 'Duffy Dog' and 'Kyle Crocodile' Medicine Spoons*) do fabricante Apothecary Products Inc. (USA) não sejam utilizados, uma vez que não foram alvo de avaliação de conformidade, 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

Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo