

N.º 110/CD
Data: 18/05/2012

Assunto: **Produtos Carestart do fabricante Norte-Americano Access Bio Inc.**

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

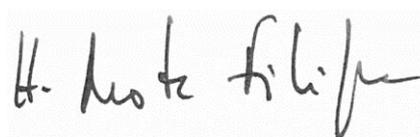
Na sequência do fornecimento de *kits* de teste para diagnóstico da malária (**Carestart Malaria Test Kit** do fabricante norte-americano **Access Bio Inc.**) a uma instituição europeia, sem marcação CE, código de Organismo Notificado ou Mandatário, foi verificado pela Autoridade Competente do Reino Unido que este produto não foi alvo de avaliação de conformidade, pelo que não cumpre a legislação europeia aplicável aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Adicionalmente, a *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) divulgou, na sequência de uma inspeção, a existência de problemas nos sistemas de fabrico e da qualidade implementados por este fabricante. Esta entidade também não desencadeou os procedimentos de aprovação e registo, junto da FDA, para a comercialização em território norte-americano dos seguintes testes: Carestart HIV Test Kit; Carestart Malaria Test Kit; Carestart Syphilis Test Kit; Carestart HCV Test Kit.

Assim, e apesar de não haver registo da comercialização de dispositivos médicos deste fabricante no mercado nacional, o Infarmed recomenda que:

- Caso sejam encontrados, no nosso mercado, produtos do fabricante Access Bio Inc., as entidades informem a Direção 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.
- Estes produtos não sejam utilizados, uma vez que, caso ostentem marcação CE, esta será indevida, pondo em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo