

## Infarmed

## Circular Informativa

N.º 027/CD  
Data: 09/02/2012

Assunto: **Retirada do Certificado CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante DIFASS S.A. (agora FARMAPROS SPA)**

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](mailto:cimi@infarmed.pt)

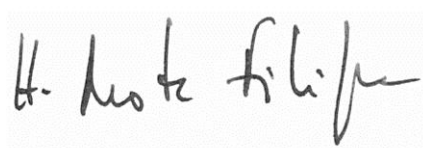
O Certificado CE de conformidade (com a referência 099QPS220) emitido para **lubrificantes oculares com ácido hialurónico** do fabricante **DIFASS S.A.** (agora **FARMAPROS SPA**) sedado em Itália foi retirado pelo Organismo Notificado Istituto Superiore di Sanità (0373), por não terem sido implementadas as medidas corretivas adequadas ao fecho das não conformidades verificadas em auditoria.

Face ao exposto, estes produtos podem não cumprir os requisitos legais aplicáveis aos dispositivos médicos.

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

- Caso sejam encontrados os referidos dispositivos médicos no nosso mercado fabricados pela entidade mencionada, com data de fabrico posterior a 27 de setembro de 2011, com marcação CE associada ao código 0373 e ao Certificado CE anteriormente mencionado, as entidades e os consumidores 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](mailto:daps@infarmed.pt).
- Estes dispositivos médicos não sejam utilizados, uma vez que ostentam uma marcação CE indevida, pondo em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe  
Vice-Presidente do  
Conselho Diretivo