Circular Informativa

N.º 014/CD/8.1.7.

Data: 23/01/2015

Assunto: **Recolha de dispositivos médicos do fabricante Medicina Ltd**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O fabricante **Medicina Ltd** emitiu vários avisos de segurança, direcionados a profissionais de saúde, relativos à recolha de vários dos seus dispositivos médicos, identificados na tabela anexa.

De acordo com a informação disponibilizada pelo fabricante, os dispositivos em questão não foram devidamente avaliados no que respeita à sua segurança e ao seu desempenho e, por conseguinte, a marcação CE neles aposta não é válida.

Nos avisos de segurança emitidos aconselha-se a quem tenha algum dos dispositivos médicos em apreço a entrar em contacto com o fabricante **Medicina Ltd**.

Em Portugal, não foram identificados registos da comercialização de dispositivos médicos do fabricante **Medicina Ltd**, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que os dispositivos indicados na tabela em anexo não sejam adquiridos nem utilizados.

A existência destes dispositivos em Portugal deve ser reportada à 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.

O Conselho Diretivo

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax**: +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt

Anexo

Dispositivos médicos alvo de recolha

Designação do dispositivo médico	Lotes
Seringa IV Luer Lock IVL01 1 ml	20120901
Seringa IV Luer Lock IVL60 60 ml	Todos
Seringa IV Luer Slip IVS60 60 ml	Todos
Seringa com sistema de segurança por retração manual MRXX (todos os tamanhos), incluindo o modelo MR05L	Todos
Cânula rectal RC75 & RC150	Todos
Penso com ranhura para *kit* de alimentação por gastrostomia de balão KDXX	Todos
Penso protetor de silo de silicone para bebés com gastrosquise DS03, DS04, DS05 & DS06	Todos
Emplastro nasogástrico	C14121
Saco de alimentação entérica Flexi Feed FB250 ml, FB500 ml & FB1000 ml	Todos
Saco de drenagem entérica Superlock MED50M, MED100M, MED250M & MED500M	Todos

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax**: +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt

35 Aniversário Serviço Nacional Saúde
A cuidar dos portugueses