

Dispositivos Médicos para o Controlo da Diabetes - agulhas, lancetas e seringas
Em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Parâmetros Laboratoriais

Microbiológicos

Ensaio de Esterilidade

Rastreio de contaminantes em produtos estéreis

Endotoxinas Bacterianas pelo Ensaio LAL*
(Método de Gelificação)

Endotoxinas Bacterianas pelo Ensaio LAL*
(Método de Colorimetria Cinética)

**lisado de amebócitos de límulo*

Data de emissão do documento: 15-11-11

Dispositivos Médicos para o Controlo da Diabetes - agulhas, lancetas e seringas

Em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Dispositivo Médico	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado / Fabricante	Local de colheita	Data de Declaração de Conformidade
Agulha Micro-Fine + 8 mm (0,25 mm-31 G)-BD	0020530	Laboratório: Factor Plus, S.A.	Entregue por: Factor Plus - Produtos Médicos e Hospitalares, S.A.	22-12-2010
Agulha Micro-Fine + 5 mm (0,25 mm-31 G)-BD	9309777	Laboratório: Factor Plus, S.A.	Entregue por: Factor Plus - Produtos Médicos e Hospitalares, S.A.	22-12-2010
Agulha Micro-Fine + 12,7 mm (0,33 mm-29 G)-BD	9280803	Laboratório: Factor Plus, S.A.	Entregue por: Factor Plus - Produtos Médicos e Hospitalares, S.A.	07-09-2010
Agulhas Omnican Fine (30 G) 0,30 X 8 mm - B. Braun	9H12258702	B.Braun Melsungen AG.	Entregue por: B.Braun Medical, Lda.	27-09-2010
Agulhas Omnican Fine (29 G) 0,33 x 12 mm - B. Braun	9G30258701	B.Braun Melsungen AG.	Entregue por: B.Braun Medical, Lda.	27-09-2010
Agulha Hipodérmica Neolus - 25G x 5/8" 0,5 x 16 mm - Terumo	1002039	Terumo Europe N.V.	Entregue por: Normax - Fábrica de Vidros Científicos, Lda.	29-09-2010
Agulha Hipodérmica Luer-Lock - 20G x 1" 0,9 x 25 mm - Medoject	10049	Chirana T. Injecta, a.s.	Entregue por: Normax - Fábrica de Vidros Científicos, Lda.	22-12-2010
Agulha Hipodérmica Luer Lock - 26G x 1/2" 0,45 x 12,7 mm - Pic Indolor	0806371	Artsana S.p.A	Entregue por: Ezequiel Panão Jorge, Lda.	29-09-2010
Agulhas Hipodérmicas de Insulina 25G x 5/8" - Pic Indolor	0809372	Artsana S.p.A.	Entregue por: Dimor Lusitana - Comércio de Produtos de Saúde e Higiene, Lda.	27-09-2010

Dispositivos Médicos para o Controlo da Diabetes - agulhas, lancetas e seringas

Em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Dispositivo Médico	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado / Fabricante	Local de colheita	Data de Declaração de Conformidade
Agulhas Insulina 32G x 8 mm - Insupen - Pic Indolor	0907740	Artsana S.p.A.	Entregue por: Dimor Lusitana - Comércio de Produtos de Saúde e Higiene, Lda.	27-09-2010
Agulhas - 29G x 10 mm - Universal Click - PenFine	C0190-04	Ypsomed AG.	Entregue por: Sanofi aventis - Produtos Farmacêuticos, Lda.	27-09-2010
Agulhas - 29G x 12 mm - Universal Click - PenFine	C0303-03	Ypsomed AG.	Entregue por: Sanofi aventis - Produtos Farmacêuticos, Lda.	27-09-2010
Agulhas - 31G x 8 mm - Unirvesal Click - PenFine	C0011-01	Ypsomed AG.	Entregue por: Sanofi aventis - Produtos Farmacêuticos, Lda.	27-09-2010

Dispositivos Médicos para o Controlo da Diabetes - agulhas, lancetas e seringas

Em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Dispositivo Médico	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado / Fabricante	Local de colheita	Data de Declaração de Conformidade
Thin Lancets - Calibre 28 - Abbott	N310025	Abbott Laboratórios, Lda.	Entregue por: Laboratórios Abbott, Lda.	22-12-2010
Thin Lancets - Calibre 28 - Abbott	P051011	Abbott Laboratórios, Lda.	Entregue por: Laboratórios Abbott, Lda.	22-12-2010
Freestyle lancets - 28 Gauge - Abbott	R054001	Abbott Laboratórios, Lda.	Entregue por: Laboratórios Abbott, Lda.	22-12-2010
Lancetas 2 Normal - Unistik	E2727	Owen Munford, Ltd.	Entregue por: Laboratórios Abbott, Lda.	22-12-2010
Lanceta Micro-Fine 0,20 mm/33G - BD	9261057	Laboratório: Factor Plus, S.A.	Entregue por: Factor Plus - Produtos Médicos e Hospitalares, S.A.	22-12-2010
Lancetas Omnican Lance Soft 0,36 mm (28G) - B. Braun	X4344	B.Braun Melsungen AG.	Entregue por: B.Braun Medical, Lda.	22-12-2010
Lancetas Microlet - Bayer	N17E5S	Bayer Portugal, S.A.	Entregue por: Bayer Portugal, S.A.	27-09-2010
Lancetas Coloridas Microlet - Bayer	N09A2S	Bayer Portugal, S.A.	Entregue por: Bayer Portugal, S.A.	27-09-2010
Lancetas Ames Minilet - Bayer	P09A051	Bayer Portugal, S.A.	Entregue por: Bayer Portugal, S.A.	27-09-2010
Lancetas com Agulha Retrátil Automática - Safety Lancets 21G	C090316	Det Norske Veritas AS.	Entregue Por: Biotarget - Representações Médicas e Laboratoriais, Lda.	27-09-2010

Data de emissão do documento 15-11-2011

Dispositivos Médicos para o Controlo da Diabetes - agulhas, lancetas e seringas

Em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Dispositivo Médico	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado / Fabricante	Local de colheita	Data de Declaração de Conformidade
Lancetas Unilet - GP Ultralite	X3627	Owen MumFord Ltd.	Entregue por: MDM Pulse II, Lda.	27-09-2010
Lancetas Universal 23G 1,8 mm - Acti -Lance	M9C64D8	HTL - Strefa S.A.	Entregue por: Quilaban - Química Laboratorial Analítica, Lda.	27-09-2010
Lancetas 3 Normal - Unistik	E2394	Menarini Diagnósticos, Lda.	Entregue por: A. Menarini Diagnósticos, Lda.	10-11-2010
Lancetas de Utilização Única - Securlancets Pro	X4346	Menarini Diagnósticos, Lda.	Entregue por: A. Menarini Diagnósticos, Lda.	10-11-2010
Lancetas G lancets - No-Dol	X2922	Owen MunFord, Ltd.	Entregue por: A. Menarini Diagnósticos, Lda.	10-11-2010
Lancetas Glucoject - No-Dol	X3244	Owen MunFord, Ltd.	Entregue por: A. Menarini Diagnósticos, Lda.	22-12-2010
Lancetas Glucotip Fine	V2563	Menarini Diagnósticos, Lda.	Entregue por: A. Menarini Diagnósticos, Lda.	10-11-2010
Lancetas 28G - 0,36 mm - Digitest - Pic Indolor	08040503	Artsana S.p.A	Entregue por: Ezequiel Panão Jorge, Lda.	10-11-2010
Lancetas Safe Lite 26G 1,8 mm - Vitrex	02-080619	Vitrex Medical A/S.	Entregue por: PMH - Produtos Médico Hospitalares, S.A.	22-12-2010

Dispositivos Médicos para o Controlo da Diabetes - agulhas, lancetas e seringas

Em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Dispositivo Médico	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado / Fabricante	Local de colheita	Data de Declaração de Conformidade
Lancetas Softclix Pro - Accu-Chek	GWW13C5	Roche Diagnostics GmbH.	Entregue por: Roche Sistemas de Diagnósticos, Lda.	22-12-2010
Lancetas Safe-T-Pro Plus - Accu-Chek	R064012	Roche Diagnostics GmbH.	Entregue por: Roche Sistemas de Diagnósticos, Lda.	22-12-2010
Lancetas Multiclix - Accu-Chek	WP100001	Roche Diagnostics GmbH.	Entregue por: Roche Sistemas de Diagnósticos, Lda.	13-10-2010
Lancetas Softclix - Accu-Chek	GWX08A6	Roche Diagnostics GmbH.	Entregue por: Roche Sistemas de Diagnósticos, Lda.	22-12-2010
Lancetas Pronto Digitest - Pic Indolor	09060001	Artsana S.p.A.	Entregue por: Dimor Lusitana - Comércio de Produtos de Saúde e Higiene, Lda.	22-12-2010
Lancetas Retrácteis Normal - Unistik 2	E2772	Owen Mumford Ltd.	Entregue Por: Bastos e Viegas, S.A.	22-12-2010
Lancetas - Romed	080407	Van Oostsveen Medical / Romed Holland	Entregue Por: Bastos e Viegas, S.A.	22-12-2010
Lancetas - On Call Plus	L20041	Acon Laboratories, Inc.	Entregue por: Prestifarma - Diagnóstico e Produtos Farmacêuticos de venda Livre, Lda.	20-12-2010
Lancetas estéreis - Generis	01-081004	Wuxixinda Medical Device Co.Ltd.	Entregue por: Generis Farmacêutica, S.A.	22-12-2010

Data de emissão do documento 15-11-2011

Dispositivos Médicos para o Controlo da Diabetes - agulhas, lancetas e seringas

Em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Dispositivo Médico	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado / Fabricante	Local de colheita	Data de Declaração de Conformidade
Lancetas esterilizadas Steel - Vitrex	060702	Vitrex Medical Ltd.	Entregue por: VidroLAB2 - Equipamentos, Materiais de laboratório Análise, Diagnóstico e Saúde, S.A.	27-09-2010
Compressas para Lancetas Pronto Digitest - Pic Indolor	09060001	Artsana S.p.A.	Entregue por: Dimor Lusitana - Comércio de Produtos de Saúde e Higiene, Lda.	22-06-2011

Dispositivos Médicos para o Controlo da Diabetes - agulhas, lancetas e seringas

Em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Dispositivo Médico	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado / Fabricante	Local de colheita	Data de Declaração de Conformidade
Seringa de Insulina 3 Peças - 1CC U-100 com Agulha 27G x 1/2" (0,40x12 mm) - KD Ject III	9N03334	KD Medical GMBH Hospital Products.	Entregue por: Pergut Portugal - Comércio de Produtos Hospitalares e Médicos, Lda.	31-12-2010
Seringa Micro-Fine + 0,5 ml/8 mm (0,30 mm - 30G) - BD	8156213	Laboratório: Factor Plus, S.A.	Entregue por: Factor Plus - Produtos Médicos e Hospitalares, S.A.	22-12-2010
Seringa Micro-Fine + Demi 0,3 ml (0,30 mm - 30G x 8mm - BD	9153820	Laboratório: Factor Plus, S.A.	Entregue por: Factor Plus - Produtos Médicos e Hospitalares, S.A.	29-12-2010
Seringa Micro-Fine + 0,5 ml (0,33 mm - 29G x 12,7mm - BD	9264629	Laboratório: Factor Plus, S.A.	Entregue por: Factor Plus - Produtos Médicos e Hospitalares, S.A.	29-09-2010
Seringa Micro-Fine + 1 ml (0,33 mm - 29G x 12,7mm - BD	9124380	Laboratório: Factor Plus, S.A.	Entregue por: Factor Plus - Produtos Médicos e Hospitalares, S.A.	27-09-2010
Seringa Hipodérmica Insulina Myjector 27G x 1/2" 0,4 x 12 mm - Terumo	0912001	Terumo Europe N.V.	Entregue por: Normax - Fábrica de Vidros Científicos, Lda.	27-09-2010
Seringa Hipodérmica Insulina - U -100 - Terumo	0911009	Terumo Europe N.V.	Entregue por: Normax - Fábrica de Vidros Científicos, Lda.	29-09-2010
Seringa - Penta 5	12A03	PentaFerte S.p.A.	Entregue por: Rocha Neves, Lda.	20-12-2010
Seringa - Penta 5	11F04	PentaFerte S.p.A.	Entregue por: Rocha Neves, Lda.	20-12-2010

Dispositivos Médicos para o Controlo da Diabetes - agulhas, lancetas e seringas

Em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Dispositivo Médico	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado / Fabricante	Local de colheita	Data de Declaração de Conformidade
Seringa - Penta 5	12C03	PentaFerte S.p.A.	Entregue por: Rocha Neves, Lda.	22-12-2010
Seringa para Insulina Insumed Ultrafin 30G x 12,7 - 1 ml - Pic Indolor	0910518	Artsana S.p.A	Entregue por: Ezequiel Panão Jorge, Lda.	29-09-2010
Seringa Apirogena - 1 ml U100 - Pic Indolor	0910324	Artsana S.p.A.	Entregue por: Dimor Lusitana - Comércio de Produtos de Saúde e Higiene, Lda.	29-09-2010
Seringa Apirogena 25G x 16 mm - Pic Indolor	0905323	Artsana S.p.A.	Entregue por: Dimor Lusitana - Comércio de Produtos de Saúde e Higiene, Lda.	30-09-2010
Seringas de Insulina 30G x 0,5 ml Insumed - Pic Indolor	0912517	Artsana S.p.A.	Entregue por: Dimor Lusitana - Comércio de Produtos de Saúde e Higiene, Lda.	05-11-2010
Seringa de Insulina Micro-Fine +_ 1 ml U100 - Agulha 29G x 12, 7 mm - BD	9048175	Becton Dickinson / BD Medical - Diabetes Care S.A.	Entregue Por: Bastos e Viegas, S.A.	30-09-2010
Seringa de Insulina Plastipak - 1 ml U100 sem Agulha - BD	0909010	Becton Dickinson.	Entregue Por: Bastos e Viegas, S.A.	30-09-2010
Seringa Apirogena 28G x 12,7 mm - Pic Indolor	1003322	Farsana Portugal.	Entregue Por: Artsana Portugal S.A. (Chicco)	22-12-2010

Dispositivos Médicos para o Controlo da Diabetes - agulhas, lancetas e seringas

Em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Dispositivo Médico	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado / Fabricante	Local de colheita	Data de Declaração de Conformidade
Seringas de Insulina (0,33mm x 13mm) - Kendall Monoject	915101	Tyco healthcare Group LP.	Entregue por: Covidien Portugal - Produtos de Saúde Unipessoal, Lda.	27-09-2010
Seringas de Insulina (0,33mm x 12,7mm) - Kendall Magellan	003407	Tyco healthcare Group LP.	Entregue por: Covidien Portugal - Produtos de Saúde Unipessoal, Lda.	27-09-2010