

**Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*
registados no INFARMED, I.P.**

-

Testes Rápidos para HIV

Na sequência de vários pedidos de informação, provenientes de diversas Organizações e Instituições de Saúde, relativos aos vários testes rápidos disponíveis no mercado português para a deteção do vírus do HIV, tornou-se evidente a importância da existência de informação atualizada, que possibilite uma resposta imediata a solicitações relacionadas com este tipo de dispositivos.

De forma a respondermos a esta necessidade, vimos por este meio proceder à publicação, na área dos dispositivos médicos no *site* do INFARMED, I.P., de uma listagem de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, (anexo II lista A, para a deteção, confirmação e quantificação, em amostras humanas, de marcadores da infeção por HIV (HIV 1 e 2) – Testes Rápidos), a ser atualizada trimestralmente.

Na elaboração da listagem foram considerados todos os dispositivos registados por distribuidores portugueses no nosso sistema de registo *on-line*, até ao mês de Junho de 2015.

Na listagem abaixo apresentada foram incluídos apenas os testes atualmente comercializados em Portugal, segundo informação disponibilizada pelos seus distribuidores, cuja conformidade foi sumariamente atestada mediante a apreciação de rotulagem, instruções de utilização, Declaração CE de Conformidade e Certificado CE de Conformidade.

Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* registados no INFARMED, I.P.* Testes Rápidos para HIV**

* Informação disponibilizada pelos distribuidores, dando cumprimento ao artigo 12º do Decreto-Lei N°189/2000, na sua redação atual.

** Estes testes rápidos destinam-se somente a ser utilizados por profissionais de saúde aplicando-se as restrições de utilização determinadas no artigo 68º do Decreto-Lei n.º 145/2009, nomeadamente a referida no seu ponto 1: "É proibida a disponibilização diretamente ao público dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* destinados unicamente ou principalmente à deteção, confirmação e quantificação de marcadores de infeção por HIV, HTLV, hepatite B, C ou D, à determinação de marcadores tumorais, ao diagnóstico de doenças hereditárias, à grupagem sanguínea e ao rastreio genético."

Fabricante	Mandatário	Distribuidor	Nome Comercial
Alere Medical Co. Ltd.	Alere Limited	Alere, Lda.	Alere DETERMINE HIV 1/2
			Alere Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo Assay
		Alere HIV Combo	
		Quilaban - Química Laboratorial Analítica, Lda.	Alere Determine HIV 1/2 Assay
bioMérieux SA	N.A.	bioMérieux Portugal, Lda.	VIKIA HIV 1/2
Bio-Rad	N.A.	Bio-Rad Laboratories, Lda	Genie Fast HIV 1/2
CORE Diagnostics Ltd.	N.A.	Iberlab & Imunoreage - Soluções para Laboratórios, Lda.	CORE HIV 1 & 2
			IMMUNOFLOW HIV-1/HIV-2
Hangzhou Biotest Biotech Co.,Ltd	EU REPRESENTATIONEN UND ZERTIFIZIERUNGS BERATUNG	Quilaban - Química Laboratorial Analítica, Lda	HIV 1.2.0 Rapid Test Cassette Right Sign
		Iberlab & Imunoreage - Soluções para Laboratórios, Lda.	
Standard Diagnostics, Inc.	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Alere, Lda.	HIV 1/2 3.0 - Multi Device
			SD BIOLINE HIV 1/2 3.0
ORASURE TECHNOLOGIES, INC	QARAD b.v.b.a.	Laboratórios LETI, S.L.	ORAQUICK ADVANCE Rapid HIV-1/2 Antibody Test
Orem Access Bio Inc.	EU REPRESENTATIONEN UND ZERTIFIZIERUNGS BERATUNG	Quilaban - Química Laboratorial Analítica, Lda	RECOMBANT HIV-1/2 Triline Card Test
ORGENICS, LTD	MedNet GmbH	Alere, Lda	IMMUNOCOMB II HIV 1&2 BiSpot
Turklab Tibbi Malz. San. Tic. A. S.	N.A	CSP Saúde Centro de Serviços Partilhados, S.A.	Info Anti- HIV 1/2 Test

28-07-2015