



**DIRECÇÃO DE COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE**  
**DIRECÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE**  
**DIRECÇÃO DE INSPECÇÃO E LICENCIAMENTO**

**Soluções para Lavagem e Irrigação contendo NaCl**

## ENQUADRAMENTO

O INFARMED, I.P., enquanto Autoridade Competente para os Dispositivos Médicos, tem como uma das suas principais missões a supervisão do mercado assegurando que, independentemente da origem dos dispositivos, estes ofereçam iguais níveis de qualidade, segurança e desempenho, garantindo a Protecção da Saúde Pública.

Neste contexto, foi realizada uma acção de supervisão de mercado direccionada a Soluções para Lavagem e Irrigação contendo NaCl que incluem soluções de irrigação/ hidratação ocular, para lavagem nasal e para irrigação de órgãos. Estas soluções são consideradas dispositivos médicos com base no seu modo de acção principal, sendo este mecânico. Desta forma, deverão estar em cumprimento com os requisitos regulamentares estabelecidos pela Directiva 93/42/CEE de 14 de Junho, transposta para a lei interna pelo Decreto-Lei n.º 273/95 de 23 de Outubro, na sua redacção em vigor até 21 de Março de 2010<sup>1</sup>. A classificação destes dispositivos médicos encontra-se distribuída pelas várias classes previstas na legislação, dependendo da finalidade atribuída pelo seu fabricante, da invasibilidade e da duração de contacto com o corpo humano. Esta acção de supervisão foi levada a cabo com a cooperação entre as Direcções de Comprovação de Qualidade (DCQ), de Produtos de Saúde (DPS) e de Inspeção e Licenciamento (DIL), de acordo com as suas competências.

No sentido de procederem à entrega de amostras no Infarmed foram notificados os distribuidores dos dispositivos médicos que se enquadravam no âmbito da campanha. Relativamente aos fabricantes nacionais a colheita de amostras foi realizada no local de fabrico, pela DIL. Esta Direcção procedeu ainda à identificação e posterior colheita deste tipo de dispositivos médicos, em locais de venda ao público, os quais não tinham registo no Infarmed.

Esta campanha foi constituída por uma avaliação laboratorial, por parte da DCQ, e uma avaliação da informação que acompanha os dispositivos médicos, nomeadamente, rotulagem, folheto de instruções e outra documentação técnico-científica, solicitada sempre que adequado, por parte da DPS. A DIL participou na recolha de informação adicional e na inspeção, nomeadamente, de processos de fabrico e de controlo de qualidade, sempre que necessário.

Esta campanha foi constituída por uma avaliação laboratorial, por parte da Direcção de Comprovação da Qualidade (DCQ), e uma avaliação da informação que acompanha os dispositivos médicos, nomeadamente, rotulagem, folheto de instruções e outra documentação técnico-científica, solicitada sempre que adequado, por parte da Direcção de Produtos de Saúde (DPS). Também a Direcção de Inspeção e Licenciamento (DIL) participou na recolha de informação adicional e na inspeção, nomeadamente, de processos de fabrico e de controlo de qualidade, sempre que necessário.

<sup>1</sup> O Decreto-Lei n.º 273/95 de 23 de Outubro foi revogado pelo Decreto-Lei n.º 145/09 de 17 de Junho, em 21 de Março de 2010

Foram analisadas laboratorialmente e avaliadas do ponto de vista regulamentar, 204 amostras durante o período compreendido entre Janeiro de 2006 e Dezembro de 2008.

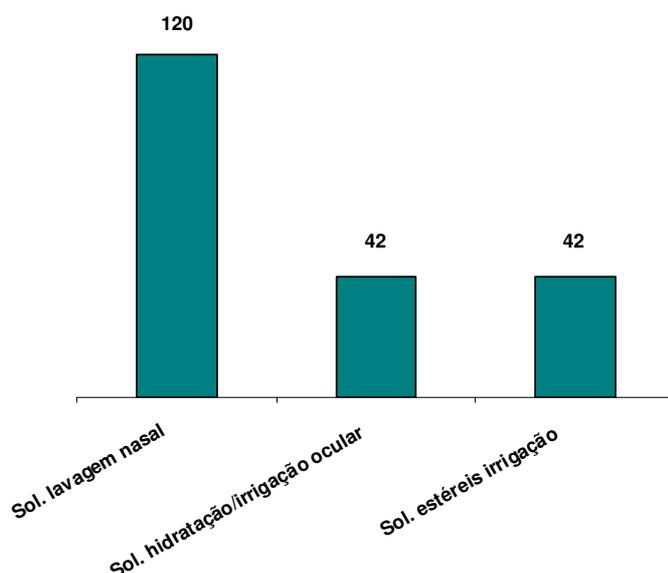
Após avaliação dos dispositivos médicos contemplados nesta campanha, e na sequência das não conformidades verificadas, foram contactados os respectivos Fabricantes/ Distribuidores, no sentido da tomada de medidas correctivas, de forma a garantir a conformidade do mercado. Destas acções de supervisão resultaram algumas retiradas de mercado de dispositivos médicos, divulgadas ao público em geral através de Circulares Informativas publicadas na página electrónica do Infarmed. Nos casos previstos na legislação, foram instaurados processos de contra-ordenação face às não conformidades verificadas.

### A) Análise Laboratorial

A avaliação laboratorial de Soluções para Lavagem e Irrigação contendo NaCl não está contemplada em métodos compendiais, pelo que foram analisados à luz das monografias similares para Medicamentos, no que se refere à composição qualitativa / quantitativa e ao local de aplicação / via de administração.

A análise laboratorial destes dispositivos baseou-se nas orientações da Farmacopeia Portuguesa (FP) VIII, da Farmacopeia Americana (USP 29) e da Farmacopeia Britânica (BP 2007).

Do ponto de vista analítico e tendo em conta o fim a que se destinam os dispositivos incluídos neste grande grupo (soluções para lavagem e irrigação contendo NaCl), os parâmetros e as especificações diferem. Desta forma, foi efectuada uma sub-divisão das 204 amostras analisadas em três tipos de dispositivos, nomeadamente em “Soluções para hidratação/irrigação ocular”, “Soluções estéreis para irrigação” e “Soluções para lavagem nasal” (Figura 1).



**Figura 1** – Sub-divisão dos Dispositivos Médicos incluídos na Acção de Supervisão de Soluções para lavagem e irrigação contendo NaCl.

Os ensaios físico-químicos foram realizados segundo os capítulos 2.2.3. *Determinação Potenciométrica do pH*, 2.2.20. *Titulações Potenciométricas*, 2.2.23. *Espectrometria de Absorção Atómica* e 4.2. *Volumetria*, da FP 8.

Os parâmetros laboratoriais físico-químicos e respectivas especificações foram definidos de acordo com as Monografias *Sodium Chloride Irrigation*, *Sodium Chloride Inhalation Solution* e *Sodium Chloride Ophthalmic Solution* da USP 29, identificados na Tabela 1.

A componente microbiológica foi efectuada segundo os Capítulos Gerais da Farmacopeia Portuguesa 8 (FP), nomeadamente os capítulos 2.6.1. *Ensaio de Esterilidade* e 2.6.14. *Endotoxinas Bacterianas*, para o caso das soluções estéreis para hidratação e irrigação, e os capítulos 2.6.12. *Controlo Microbiológico de Produtos Não Estéreis – Determinação do número total de germes aeróbios viáveis - CAVT* e 2.6.13. *Controlo Microbiológico de Produtos Não Estéreis – Pesquisa de microrganismos específicos*, para o caso das soluções não estéreis para lavagem nasal.

Os parâmetros laboratoriais e as respectivas especificações, identificados na Tabela 1, seguem o disposto na FP 8 e na BP 2007 (no caso das Endotoxinas Bacterianas). Os ensaios realizados foram definidos atendendo ao descrito no capítulo 5.1.4 Qualidade Microbiológica das Preparações Farmacêuticas, tendo em consideração que:

- *As Soluções para hidratação/irrigação ocular e as Soluções estéreis para irrigação*, enquadram-se na *Categoria 1 Preparações obrigatoriamente estéreis de acordo com a monografia da forma farmacêutica correspondente e outras preparações rotuladas de estéreis*.
- Para as *Soluções para hidratação/irrigação ocular*, relativamente ao *Ensaio de Determinação de Endotoxinas Bacterianas*, as especificações seguem os requisitos do *General Notices para Preparations for irrigation da BP 2007*.
- *As Soluções para lavagem nasal*, satisfazem as exigências definidas para a *Categoria 2 Preparação para aplicação local ou para administração nas vias respiratórias, com excepção das preparações obrigatoriamente estéreis e dispositivos transdérmicos*, uma vez que não estão contemplados nesta monografia os ensaios a efectuar para estes tipos de dispositivos médicos.
- As amostras de soluções para lavagem nasal com indicação de “estéreis/ esterilizadas” foram consideradas pertencentes à *Categoria 1 Preparações obrigatoriamente estéreis de acordo com a monografia da forma farmacêutica correspondente e outras preparações rotuladas de estéreis* e como tal, submetidas a *Ensaio de Esterilidade*.
- Nas amostras em que foi detectada a presença de contaminantes microbianos foi efectuada a respectiva identificação.

**Tabela 1** – Parâmetros laboratoriais físico-químicos e microbiológicos e respectivas especificações.

Parâmetros laboratoriais	Especificações			
	Soluções estéreis para irrigação	Soluções para lavagem nasal (estéreis)	Soluções para lavagem nasal (não estéreis)	Soluções para hidratação / irrigação ocular
<b>Físico-Químicos</b>				
Doseamento de Cloretos Totais	95 – 105% do teor nominal	90 – 110% do teor nominal	90 – 110% do teor nominal	90 – 110% do teor nominal
Determinação do pH	4,5 – 7,0	4,5 – 7,0	4,5 – 7,0	6,0 – 8,0
Identificação de Sódio	Absorção de energia radiante, no comprimento de onda característico do Sódio	Absorção de energia radiante, no comprimento de onda característico do Sódio	Absorção de energia radiante, no comprimento de onda característico do Sódio	Absorção de energia radiante, no comprimento de onda característico do Sódio
<b>Microbiológicos</b>				
Ensaio de Esterilidade	Ausência de crescimento microbiano	Ausência de crescimento microbiano	-	Ausência de crescimento microbiano
Determinação de Endotoxinas Bacterianas	< 0,5 EU/mL	< 0,5 EU/mL	-	-
CAVT a 32,5°C	-	-	< 5x100 UFC*/mL	-
CAVT a 22,5°C	-	-	< 5x100 UFC*/mL	-
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	-	-	Ausente por mL	-
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	-	-	Ausente por mL	-
Pesquisa de Enterobactérias	-	-	Ausente por mL	-

\* Unidades formadoras de colónias

## B) Análise da informação que acompanha os dispositivos médicos

Esta análise referente aos dispositivos a que se destinou esta campanha incidiu principalmente na avaliação de rotulagem e instruções de utilização e foi realizada tendo em conta os requisitos legais estabelecidos no Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na sua redacção em vigor até 21 de Março de 2010, nomeadamente, no disposto no ponto 13 do Anexo I. Esta avaliação permitiu ainda a validação de informação constante no sistema online disponibilizada pelos distribuidores aquando do registo destes dispositivos.

Nos casos em que foram verificadas não conformidades, foram solicitados elementos adicionais, nomeadamente, certificados de conformidade CE, declarações de conformidade CE e documentação técnico-científica de suporte, sempre que adequado.

## APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS

### A) Análise Laboratorial

Do ponto de vista analítico, tendo em conta que para cada amostra foram analisados vários parâmetros, num total de 204 amostras de Soluções para lavagem e irrigação contendo NaCl, este estudo traduziu-se em:

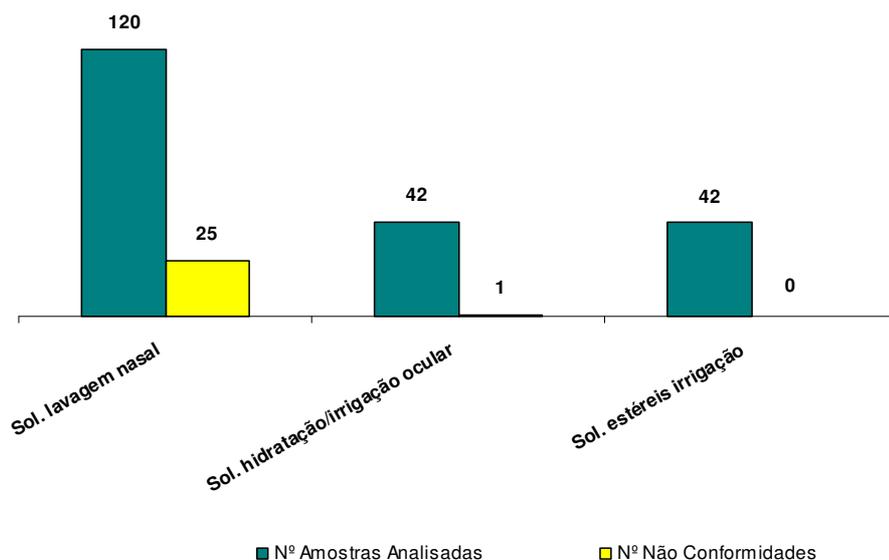
- 641 resultados analíticos para a componente microbiológica;
- 400 resultados analíticos para a componente físico-química;

Uma vez que este estudo teve uma grande incidência na componente de controlo microbiológico, refere-se que 49% dos dispositivos médicos analisados, foram submetidos ao Ensaio de Esterilidade, tendo os restantes sido analisados segundo os requisitos descritos para o Controlo Microbiológico de Produtos Não Estéreis (Tabela 2).

**Tabela 2** – Distribuição das amostras analisadas segundo os requisitos de qualidade microbiológica.

Tipo de Dispositivos	Amostras Analisadas		
	Dispositivos Médicos Totais	Estéreis	Não Estéreis
Soluções para lavagem nasal	120	15	105
Soluções para hidratação / irrigação ocular	42	42	0
Soluções estéreis para irrigação	42	42	0

Nos 204 dispositivos médicos analisados, 89 % das amostras apresentaram conformidade de acordo com as especificações, tendo-se obtido 11% de amostras em não conformidades (Figura2).



**Figura 2** – Resultados obtidos, quanto à conformidade laboratorial dos dispositivos médicos (soluções para lavagem e irrigação) analisados.

De realçar que não foi detectada nenhuma não conformidade laboratorial em relação ao Ensaio de Esterilidade dos dispositivos médicos analisados.

Das 26 amostras em não conformidade laboratorial, 96% referem-se ao Controlo Microbiológico de Produtos Não Estéreis. Os resultados em não conformidade foram detectados nos seguintes parâmetros:

1. “Controlo Microbiológico de Produtos Não Estéreis – Determinação do número total de germes aeróbios viáveis – CAVT”, referente a Soluções para lavagem nasal (não estéreis).

Os resultados obtidos encontram-se ilustrados nas figuras 3 e 4. As amostras foram designadas de “A” a “DB”, tendo sido agrupadas por fabricantes. Por sua vez, os fabricantes foram numerados e identificados a cores diferentes por “FABx”.

Os resultados referentes às amostras compreendidas nos intervalos L a R, AG a AS e CR a CU não foram apresentados para facilitar a visualização dos gráficos (Figuras 3 e 4), sendo o valor das respectivas contagens idênticos aos das amostras que as antecedem graficamente (1 UFC/mL)

Dos 17 fabricantes de dispositivos médicos não obrigatoriamente estéreis, 5 deles (FAB 1, FAB 4, FAB 10, FAB 12 e FAB 13) apresentaram amostras em não conformidade para o parâmetro CAVT a 32,5°C.

As amostras CI e CL, embora em conformidade para o parâmetro CAVT a 32,5°C, apresentam uma contagem de UFC/mL muito próxima do valor limite.

Por outro lado e apesar de fora da especificação, as amostras BL, BR e CE também apresentam uma contagem de UFC/ml próxima do valor limite.

As restantes amostras (G, H, I, J, U, V, W, AV, AY, AZ, BA, BB, BC, BD, BF, BX, BY, CJ e CO) apresentam um nível de contaminação numa ordem de grandeza muito superior ao limite especificado (<500 UFC/mL).

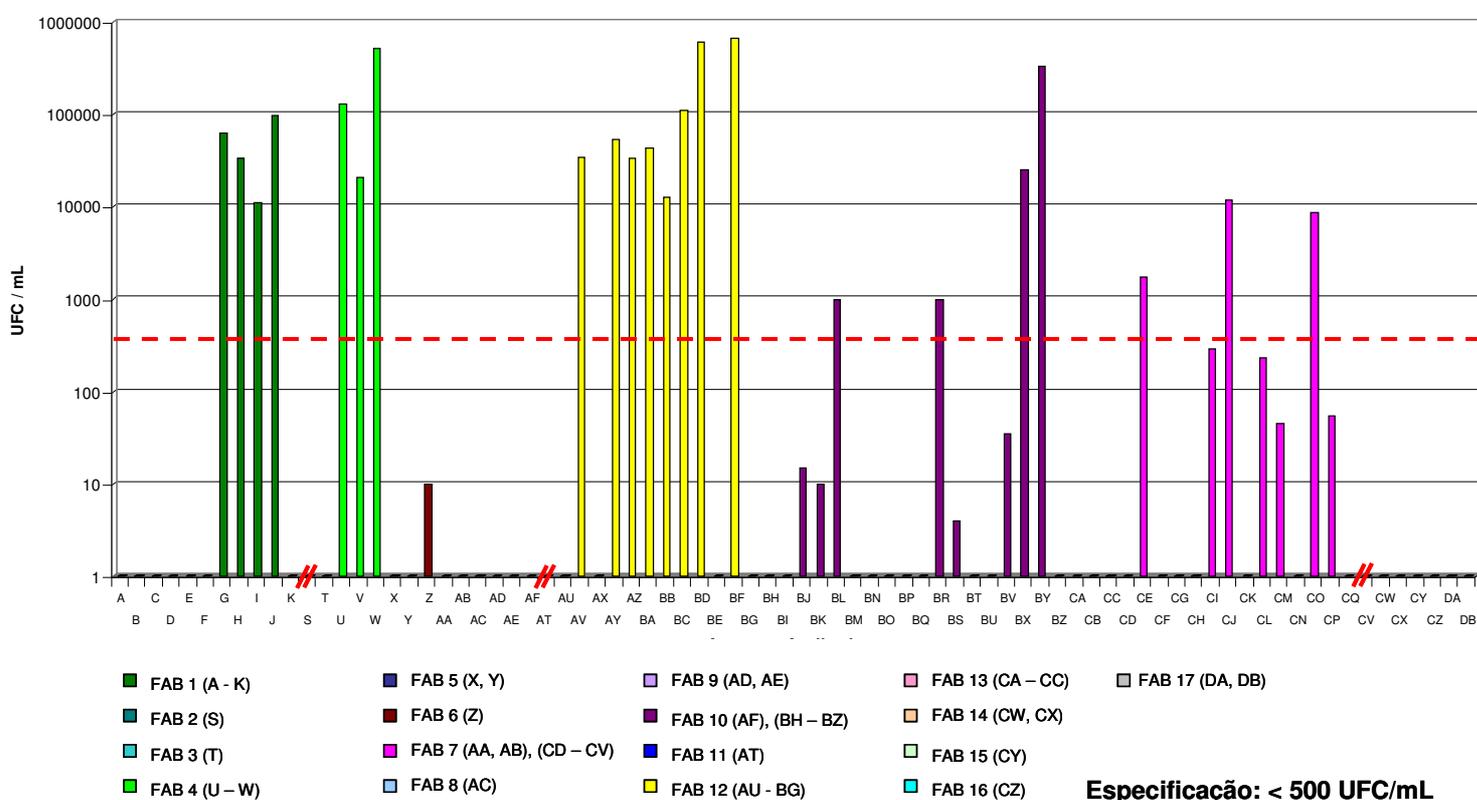


Figura 3 – Resultados obtidos no parâmetro CAVT a 32,5°C, referente às soluções para lavagem nasal.

Para o parâmetro CAVT a 22,5°C, 4 dos 17 fabricantes de dispositivos médicos não obrigatoriamente estéreis apresentaram amostras em não conformidade. À exceção de uma amostra, as restantes que apresentam esta não conformidade são provenientes dos mesmos fabricantes das amostras em não conformidade no parâmetro CAVT a 32,5°C.

De um modo geral, existem mais casos de não conformidade no parâmetro CAVT a 32,5°C do que a 22,5°C, sendo que o nível de contaminação (número de UFC/mL) encontrado é também superior, à exceção 5 amostras (U, AV, BL, BR e CZ).

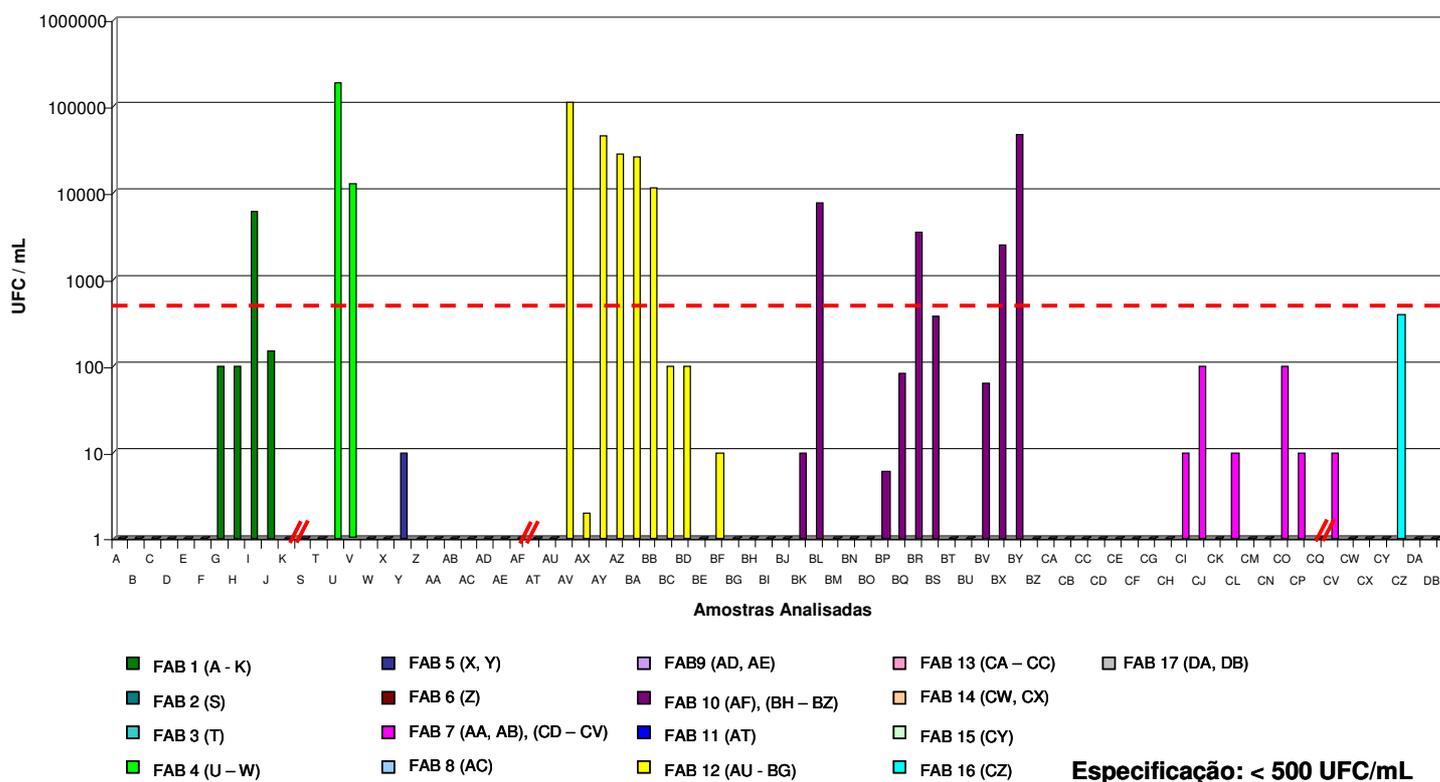


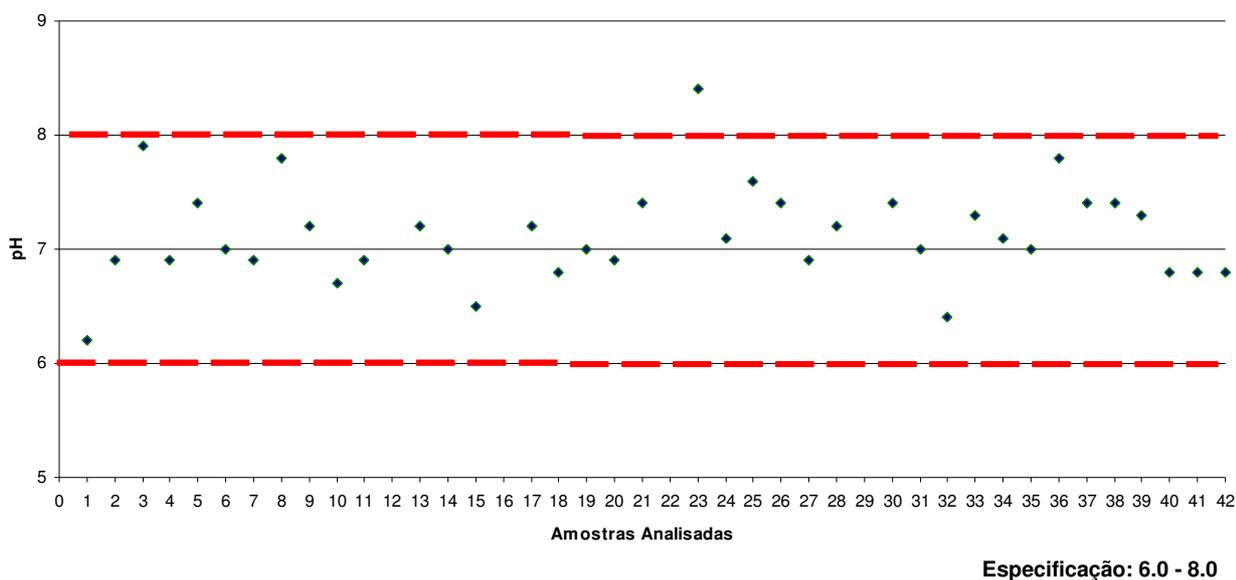
Figura 4 – Resultados obtidos no parâmetro CAVT a 22,5°C, referente às soluções para lavagem nasal.

## 2. Determinação de pH em Soluções para hidratação / irrigação ocular.

Os resultados obtidos encontram-se ilustrados na figura 5. As amostras foram numeradas de “1” a “42”.

As amostras “1” e “29” (Figura 5) tratam de soluções com diversos locais de aplicação (Lavagem nasal, cutânea e limpeza de lentes) e como tal obedecem a uma especificação diferente (4,5 - 7,0).

O resultado em não conformidade foi detectado no parâmetro “Determinação de pH”, para a amostra “23” (Figura 5).



**Figura 5** – Resultados obtidos no parâmetro pH, referente às Soluções para hidratação / irrigação ocular.

## B) Análise da informação que acompanha os dispositivos médicos

Tal como se pode observar na Figura 6, decorrente da análise da documentação que acompanha cada dispositivo médico abrangido por esta campanha bem como da validação da informação disponibilizada pelo sistema de registo on-line dos dispositivos, por parte dos seus distribuidores, foram detectados 14% de dispositivos não conformes, ou seja 29 amostras não conformes no universo total das 204 amostras analisadas.



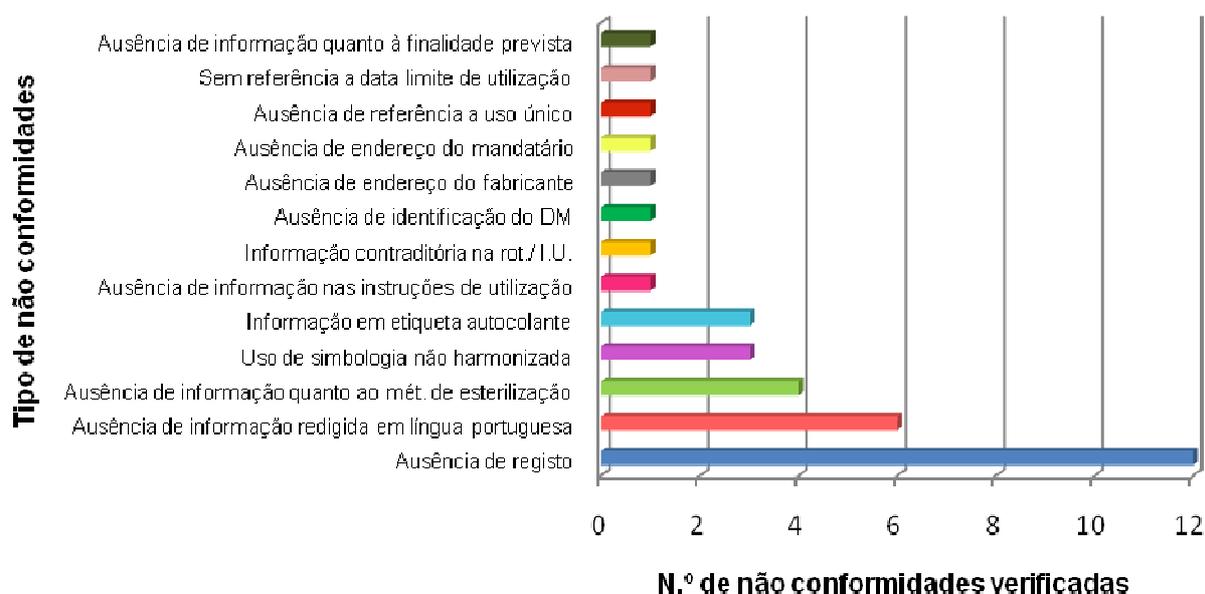
**Figura 6** – Resultados obtidos, em percentagem, quanto à conformidade de rotulagem/ folheto de instruções dos dispositivos médicos (soluções para lavagem e irrigação contendo NaCl) analisados.

As não conformidades detectadas relacionam-se, na sua maioria, em primeiro lugar com a ausência de registo, 12 amostras em incumprimento com o disposto no art.º 8.º-C do Decreto-Lei n.º273/95, de 23 de Outubro, na sua redacção em vigor.

Seguidamente, verificaram-se 6 amostras em incumprimento com o disposto no ponto 6 do artigo 5.º do mesmo diploma, ou seja ausência de informação em língua portuguesa. Acrescente-se que, este é um requisito, independentemente, de o dispositivo médico se destinar, ou não, a uma utilização profissional.

De resto, são de realçar as não conformidades que se prendem com o não cumprimento com o disposto no ponto 13 do Anexo I do Decreto-Lei referido, relacionadas com a ausência de informação quanto ao método de esterilização (quando aplicável), utilização de simbologia não harmonizada e informação constante de forma não indelével, nomeadamente, em etiquetas autocolantes.

Menos significativas, em número, foram verificada ausência de informação quanto à finalidade prevista do dispositivo, ausência de referência a data limite de utilização, ausência de referência a uso único, ausência de identificação do mandatário (quando aplicável), ausência de endereço do fabricante, ausência de identificação do dispositivo, informação contraditória na rotulagem e folheto de instruções de um mesmo produto, ausência de informação no folheto de instruções.



**Figura 7** – Resultados obtidos quanto ao tipo e número de não conformidades verificadas relativas a rotulagem/ folheto de instruções e informação disponibilizada no sistema de registo online aquando da validação das soluções para lavagem e irrigação contendo NaCl

## DISCUSSÃO DE RESULTADOS

No seguimento das análises laboratoriais das soluções para lavagem e irrigação contendo NaCl em não conformidade, foi ordenada, por despacho do Conselho Directivo do INFARMED, I.P., a recolha de determinados lotes destes dispositivos médicos, conforme informação constante no site do Infarmed. Neste contexto, foi ordenada a suspensão da comercialização de 14 marcas comerciais, de 5 fabricantes nacionais.

Entre estas, verificou-se que:

- Vários lotes referentes a 3 marcas diferentes de soro fisiológico para aplicação nasal, de 3 fabricantes nacionais distintos, 2 não cumpriam com os requisitos essenciais no que respeita aos parâmetros microbiológicos e 1 não cumpria com os requisitos essenciais no que respeita aos parâmetros físico-químicos, estabelecidos no Anexo I do Decreto-Lei n.º 273/95, na sua redacção em vigor.
- A totalidade dos soros fisiológicos para lavagem das fossas nasais (11 marcas comerciais) produzidos por duas outras empresas nacionais, apresentavam risco de contaminação microbiológica.

Neste âmbito, com o objectivo da prevenção e protecção da saúde pública, as empresas em causa decidiram proceder à recolha voluntária do mercado de todos os lotes afectados, uma vez que um nível de microorganismos acima do previsto constitui um risco de infecção bacteriana nos utentes. Os níveis de pH abaixo das especificações poderiam causar lesões oculares.

Mais se informa que:

- Existiam mais marcas comercializadas de soro fisiológico para a lavagem das fossas nasais, pelo que não existia risco de ruptura de fornecimento ao mercado;
- Não houve, até então, qualquer notificação ao INFARMED de incidente relacionado com aqueles produtos;
- O Infarmed, por não recomendar a utilização dos produtos suspensos do mercado, ordenou a sua destruição.

Sempre que necessário e adequado, foram realizadas inspecções, por parte da DIL, nomeadamente, aos processos de fabrico e controlo de qualidade.

No que diz respeito às não conformidades da documentação que acompanha os dispositivos, esta Autoridade contactou os fabricantes/ distribuidores dos dispositivos médicos afectados, no sentido da tomada de medidas correctivas, de forma a garantir a conformidade do mercado e, nos casos previstos na



legislação, foram instaurados 4 processos de contra-ordenação pelo Gabinete Jurídico desta Autoridade (GJC), face às não conformidades verificadas.

Sempre que necessário e adequado, foram realizadas inspeções, por parte da DIL, nomeadamente, aos processos de fabrico e controlo de qualidade.

As medidas correctivas adoptadas foram avaliadas e foi monitorizada a sua aplicação, por parte do INFARMED, I.P..

## ANEXO

### Listagem de amostras analisadas e em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Os resultados constantes das presentes listas destinam-se exclusivamente à informação do público em geral, não estando autorizada a sua utilização para fins comerciais, publicitários ou outros equiparáveis, sob pena de incorrerem na responsabilidade prevista na Lei.

**Soluções para Lavagem e Irrigação contendo NaCl, 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
<b>Soluções Estéreis para Irrigação</b>				
Plast - apyr Fisiológico Fresenius	26X013	Fresenius Kabi Pharma Espanha, S.A	Entregue ao INFARMED por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	30-Mar-07
Plast - apyr Fisiológico Fresenius	26X002	Fresenius Kabi Pharma Espanha, S.A	Entregue ao INFARMED por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	30-Mar-07
Plast - apyr Fisiológico Fresenius	26X015	Fresenius Kabi Pharma Espanha, S.A	Entregue ao INFARMED por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	30-Mar-07
Plast - apyr Fisiológico, Fresenius	26X005	Fresenius Kabi Pharma Espanha, S.A	Entregue ao INFARMED por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	27-Jun-08
Plast - apyr Fisiológico, Fresenius	T-016/1	Fresenius Kabi Pharma Espanha, S.A	Entregue ao INFARMED por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	30-Jun-08
Drainjet Fisiológico	30y001	Fresenius Kabi Pharma Espanha, S.A	Entregue ao INFARMED por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	18-Mai-07

**Soluções para Lavagem e Irrigação contendo NaCl, 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
Drainjet Fisiológico	30V002	Fresenius Kabi Pharma Espanha, S.A	Entregue ao INFARMED por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	30-Mar-07
Cloreto de Sódio a 0,9% - Baxter	06B10B26	Baxter, S.A	Entregue ao INFARMED por: Baxter - Médico Farmacêutica, Lda	05-Jun-07
Cloreto de Sódio a 0,9% - Baxter	06A20B26	Baxter, S.A	Entregue ao INFARMED por: Baxter - Médico Farmacêutica, Lda	05-Jun-07
Salina Fisiológica para Irrigação Grifols	Z-0330	Grifols, S.A	Entregue ao INFARMED por: Grifols Portugal, Lda.	05-Jun-07
Salina Fisiológica Grifols	Z-014	Grifols, S.A	Entregue ao INFARMED por: Grifols Portugal, Lda.	05-Jun-07
Cloreto de Sódio a 0,9% Fresenius	TIV063/7	Fresenius Kabi France	Entregue ao INFARMED por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda	05-Jun-07
Cloreto de Sódio a 0,9% Fresenius	UAV302	Fresenius Kabi France	Entregue ao INFARMED por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda	05-Jun-07

**Soluções para Lavagem e Irrigação contendo NaCl, 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
Cloreto de Sódio a 0,9% Fresenius	TIV262/1	Fresenius Kabi France	Entregue ao INFARMED por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda	05-Jun-07
Solução estéril para irrigação, BSS - Alcon	62825F	Alcon Laboratórios, inc.	Entregue ao INFARMED por: Alcon Portugal	28-Dez-07
Versol - Aguettant	3001766	Laboratórios Aguettant - Lyon France	Entregue ao INFARMED por: Overpharma Prod. Médicos e Farmacêuticos.	02-Ago-07
Versol - Aguettant	3001848	Laboratórios Aguettant - Lyon France	Entregue ao INFARMED por: Overpharma Prod. Médicos e Farmacêuticos.	02-Ago-07
Versol - Aguettant	3001306	Laboratórios Aguettant - Lyon France	Entregue ao INFARMED por: Overpharma Prod. Médicos e Farmacêuticos.	02-Ago-07
Miniversol - Aguettant	624	Laboratórios Aguettant - Lyon France	Entregue ao INFARMED por: Overpharma Prod. Médicos e Farmacêuticos.	05-Jun-07
Soro Fisiológico estéril Ecolav (B. Braun)	6291B03	B.Braun Medical, Lda.	Entregue á DCQ por Dil com NI nº 632 10.1.11	30-Mar-07

**Soluções para Lavagem e Irrigação contendo NaCl, 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
Soro Fisiológico estéril Ecolav (B. Braun)	6064B19	B.Braun Medical, Lda.	Entregue á DCQ por Dil com NI nº 632 10.1.11	30-Mar-07
Soro Fisiológico estéril Ecotainer (B. Braun)	6291A101	B.Braun Medical, Lda.	Entregue á DCQ por Dil com NI nº 632 10.1.11	30-Mar-07
Soro Fisiológico estéril Ecotainer (B. Braun)	6261A101	B.Braun Medical, Lda.	Entregue á DCQ por Dil com NI nº 632 10.1.11	30-Mar-07
Soro Fisiológico estéril Ecolav (B. Braun)	6211B14	B.Braun Medical, Lda.	Entregue á DCQ por Dil com NI nº 632 10.1.11	30-Mar-07
Soro fisiológico estéril - Labesfal	B2037	Labesfal Campo besteiros, Portugal.	Entregue á DCQ por Dil com NI nº 632 10.1.11	05-Jun-07
Soro fisiológico estéril - Labesfal	B1354	Labesfal Campo besteiros, Portugal.	Entregue á DCQ por Dil com NI nº 632 10.1.11	05-Jun-07
Soro fisiológico estéril - Labesfal	A3422	Labesfal Campo besteiros, Portugal.	Entregue á DCQ por Dil com NI nº 632 10.1.11	05-Jun-07

**Soluções para Lavagem e Irrigação contendo NaCl, 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
Soro fisiológico estéril - Labesfal	B1257	Labesfal Campo besteiros, Portugal.	Entregue á DCQ por Dil com NI nº 632 10.1.11	05-Jun-07
Soro Fisiológico estéril Ecobag (B. Braun)	6202H71	B.Braun Medical, Lda.	Entregue á DCQ por Dil com NI nº 632 10.1.11	30-Mar-07
Soro Fisiológico estéril Ecobag (B. Braun)	6242H71	B.Braun Medical, Lda.	Entregue á DCQ por Dil com NI nº 632 10.1.11	30-Mar-07
Soro Fisiológico estéril Ecolav Estericlean (B. Braun)	4194B04	B.Braun Medical, Lda.	Entregue á DCQ por Dil com NI nº 632 10.1.11	30-Mar-07
Soro Fisiológico estéril Ecolav Estericlean (B. Braun)	6174B05	B.Braun Medical, Lda.	Entregue á DCQ por Dil com NI nº 632 10.1.11	30-Mar-07
Soro Fisiológico estéril Ecotainer (B. Braun)	6292A102	B.Braun Medical, Lda.	Entregue á DCQ por Dil com NI nº 632 10.1.11	30-Mar-07
Soro Fisiológico estéril Ecolav B. Braun)	6233B04	B.Braun Medical, Lda.	Entregue á DCQ por Dil com NI nº 632 10.1.11	30-Mar-07

**Soluções para Lavagem e Irrigação contendo NaCl, 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
Soro Fisiológico estéril Ecolav (B. Braun)	6174B02	B.Braun Medical, Lda.	Entregue á DCQ por Dil com NI nº 632 10.1.11	30-Mar-07
Acri.Pur estéril	156054D	Acri.Tec	Oftaldata -Produtos para Oftalmologia, Lda. Entregue pela N.I. nº 643 - 10.1.8	27-Jun-07
Cloreto de Sódio 0,9% Baxter	06H30BW	Baxter, S.A	Entregue no Infarmed por: Baxter médico - farmacêutica, Lda.	05-Jun-07
Vesirig - Aguettant	210050901	Laboratório Aguenttant, Lyon - France	Entregue ao INFARMED por: Overpharma - Produtos médicos e farmacêuticos, Lda.	29-Jun-07
Miniversol - Aguettant	179	Laboratório Aguenttant, Lyon - France	Entregue ao INFARMED por: Overpharma - Produtos médicos e farmacêuticos, Lda.	05-Jun-07
Miniversol - Aguettant	821	Laboratório Aguenttant, Lyon - France	Entregue ao INFARMED por: Overpharma - Produtos médicos e farmacêuticos, Lda.	05-Jun-07
Cloreto de Sódio - Aguettant	2500636	Laboratório Aguenttant, Lyon - France	Entregue ao INFARMED por: Overpharma - Produtos médicos e farmacêuticos, Lda.	29-Jun-07

**Soluções para Lavagem e Irrigação contendo NaCl, 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
BSS-Alcon	121076F	Alcon Laboratórios, inc.	Entregue ao INFARMED por: Alcon Portugal-produtos Equipamentos oftalmológicos, Lda.	27-Jun-07

**Soluções Estéreis para Hidratação / Irrigação Ocular**

Água Esterilizada para lavagem dos Olhos - Focus	507911	Frank Sammeroff LTD	Nieto Guimarães, S.A - Código 118-001	05-Jun-07
Água Esterilizada para Lavagem de Olhos/Focus	FE018	Frank Sammeroff LTD	Nieto Guimarães, S.A - Código N6 118-002	05-Jun-07
Solução para irrigação intraocular, Isiotech	A052641	Optometron equip. técnicos e Electrónicos, Lda.	Entregue ao INFARMED por: Optometron equipamentos Técnicos e Electrónicos, Lda.	28-Dez-07
BSS-Alcon	06A24F	Alcon Laboratórios, inc.	Entregue ao INFARMED por: Alcon Portugal	28-Dez-07
Solução estéril para irrigação intraocular, BSS Plus - Alcon	112262F	Alcon Laboratórios, inc.	Entregue ao INFARMED por: Alcon Portugal	21-Dez-07

**Soluções para Lavagem e Irrigação contendo NaCl, 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
Systane - Gotas Lubrificantes - Alcon	6ALS1C	Alcon Laboratórios, inc.	Entregue ao INFARMED por: Alcon Portugal	21-Dez-07
Solução Salina Balanceada estéril - Jaba	05003	Galenica Senese S.R.L.	Entregue pelo expediente do Infarmed ao SRA: Jaba SGPS, S.A	21-Dez-07
Solução Salina Balanceada estéril - Galenica Senese	020106	Galenica Senese S.R.L.	Entregue pelo expediente do Infarmed ao SRA: Jaba SGPS, S.A	21-Dez-07
Solução Salina Balanceada estéril - Galenica Senese	006606	Galenica Senese S.R.L.	Entregue pelo expediente do Infarmed ao SRA: Jaba SGPS, S.A	21-Dez-07
Soro fisiológico Fisiosept estéril - Labesfal	U1296	Labesfal Campo besteiros, Portugal.	Entregue á DCQ por Dil com NI nº 632 10.1.11	05-Jun-07
Ophtaxia estéril	L097	Laboratoire Chauvin AS - France	Entregue á DCQ por Dil com NI nº 632 10.1.11	27-Jun-07
Hyal-drop - estéril	029410	Laboratoire Chauvin AS - France	Entregue á DCQ por Dil com NI nº 632 10.1.11	27-Jun-07

**Soluções para Lavagem e Irrigação contendo NaCl, 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
Oxyl estéril	S497	Tubilux Pharma SpA - Itália	Dávi Farmacêutica, Lda. - Entregue pela N.I. nº 643 - 10.1.8	27-Set-07
Oxyl estéril	051217	Tubilux Pharma SpA - Itália	Dávi Farmacêutica, Lda. - Entregue pela N.I. nº 643 - 10.1.8	27-Set-07
Hidrocil Filac estéril, Oftalder	060712	Oftalder Produtos Farmacêuticos, S.A	Laboratórios Edol - Entregue pela N.I. nº 643 - 10.1.8	03-Mar-08
Amvisc Plus estéril	B060523	Bausch & Lomb	Entregue no Infarmed por: Bausch & Lomb, S. <sup>a</sup>	27-Jun-07
Amvisc estéril	B060421E	Bausch & Lomb	ntregue no Infarmed por: Bausch & Lomb, S.A	27-Jun-07
Ophtaxia estéril	L097	Laboratoire Chauvin AS - France	Entregue no Infarmed por: Bausch & Lomb, S.A	27-Jun-07
Coatel, Bausch & Lomb	12506	Bausch & Lomb	Entregue no Infarmed por: Bausch & Lomb, S.A	28-Dez-07

**Soluções para Lavagem e Irrigação contendo NaCl, 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
Solução Salina Balanceada Aqsia, Bausch & Lomb	GG058C	Bausch & Lomb	Entregue no Infarmed por: Bausch & Lomb, S.A	21-Dez-07
Solução Salina Balanceada Aqsia, Bausch & Lomb	06F1201	Bausch & Lomb	Entregue no Infarmed por: Bausch & Lomb, S.A	28-Dez-07
Hyal-drop	029130	Bausch & Lomb	Entregue no Infarmed por: Bausch & Lomb, S.A	27-Jun-07
Solução Salina balanceada estéril	038806	Galencia Senese S.R.L.	Entregue ao INFARMED por: Novamed (grupo Jaba) Equipamentos Médicos, S.A	27-Jun-07
Solução Salina balanceada estéril	063206	Galencia Senese S.R.L.	Entregue ao INFARMED por: Novamed (grupo Jaba) Equipamentos Médicos, S.A	27-Jun-07
Solução Salina balanceada estéril	120606	Galencia Senese S.R.L.	Entregue ao INFARMED por: Novamed (grupo Jaba) Equipamentos Médicos, S.A	27-Jun-07
Solução Salina balanceada estéril	026506	Galencia Senese S.R.L.	Entregue ao INFARMED por: Novamed (grupo Jaba) Equipamentos Médicos, S.A	27-Jun-07

**Soluções para Lavagem e Irrigação contendo NaCl, 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
Solução Salina balanceada estéril	05004	Galencia Senese S.R.L.	Entregue ao INFARMED por: Novamed (grupo Jaba) Equipamentos Médicos, S.A	27-Jun-07
Miniversol - Aguettant	2326	Laboratório Aguenttant, Lyon - France	Entregue ao INFARMED por: Overpharma - Produtos médicos e farmacêuticos, Lda.	27-Jun-07
BSS Plus - Alcon	126163F	Alcon Laboratórios, inc.	Entregue ao INFARMED por: Alcon Portugal-produtos Equipamentos oftalmológicos, Lda.	27-Jun-07
BSS -Alcon	06H30B	Alcon Laboratórios, inc.	Entregue ao INFARMED por: Alcon Portugal-produtos Equipamentos oftalmológicos, Lda.	31-Mar-09
Soro Fisiológico Corine de Farme	0186	Laboratories SARBEC.	Continente Alfragide	27-Set-07
Coatel, Bausch & Lomb	14007	Bausch & Lomb Incorporated	Entregue no Infarmed por: Bausch & Lomb, S.A.	28-Dez-07
Solução Salina Balanceada Aqsia, Bausch & Lomb	HI073C	Bausch & Lomb Incorporated	Entregue no Infarmed por: Bausch & Lomb, S.A.	21-Dez-07

**Soluções para Lavagem e Irrigação contendo NaCl, 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
Solução Salina Balanceada Aqsia, Bausch & Lomb	07G3102	Bausch & Lomb Incorporated	Entregue no Infarmed por: Bausch & Lomb, S.A.	21-Dez-07
Isophy Uriage	570107	Uriage	Codifar - Lisboa	21-Dez-07
BSS-Plus-Alcon	131616F	Alcon Portugal	Entregue no Infarmed por: Alcon Portugal - Produtos Equip. Oftalmológicos, Lda.	06-Mar-08
Opticol	080117	Laboratório Edol	Dilofar	30-Set-08
Refresh Tears	E51354	Profarin, Lda.	Codifar	30-Set-08
Hidrocil Pensolac	071007	Laboratório Edol Produtos Farmacêuticos, S.A.	Dilofar	07-Mar-08
Hidrocil Pensolac	071011	Laboratório Edol Produtos Farmacêuticos, S.A.	Dilofar	07-Mar-08

**Soluções para Lavagem e Irrigação contendo NaCl, 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
Hidrocil Pensolac	071006	Laboratório Edol Produtos Farmacêuticos, S.A.	Dilofar	07-Mar-08
<b>Soluções para Lavagem Nasal</b>				
Soro Fisiológico - Farlab	0100896	Laboratório MaiaLab, Lda	MaiaLab	17-Abr-06
Soro Fisiológico não estéril	201105	Aga - Álcool e Géneros Alimentares, S.A	Nieto Guimarães, S.A - Código N6: 118-008	27-Dez-06
Soro Fisiológico	081205	Aga - Álcool e Genéros Alimentares, S.A	Nieto Guimarães, S.A - Código - 118-006	27-Dez-06
Soro Fisiológico	381205	Aga - Álcool e Genéros Alimentares, S.A	Nieto Guimarães, S.A - Código 118-008	27-Dez-06
Nasomar Lactent, Urgo Chenôve	63503	Laboratórios Urgo Chenôve - França	Laboratórios Vitória, S.A	28-Dez-07

**Soluções para Lavagem e Irrigação contendo NaCl, 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
Physiologica-Soro Fisiológico Jaba Estéril - recém-nascidos, crianças e adultos	81702	Laboratórios Gifrer Barbezat.	Jaba Farmacêutico, S.A	19-Jun-07
Soro Fisiológico não estéril	201105	Aga - Álcool e Géneros Alimentares, S.A	Bastos Viegas, S.A - Código BV 118-003	27-Dez-06
Soro Fisiológico	081205	Aga - Álcool e Géneros Alimentares, S.A	Bastos Viegas, S.A - Código BV 118-006	27-Dez-06
Soro Fisiológico	381205	Aga - Álcool e Géneros Alimentares, S.A	Bastos Viegas, S.A - Código BV 118-008	27-Dez-06
Acqua-Mer	S75	Generis Farmacêutica, S.A	Generis Farmacêutica, S.A	03-Abr-07
Spray nasal - Steripan	65223	LBD	Entregue ao INFARMED por: LBD Oeiras	28-Dez-07
Pic Indolor - Airtherapy	53320000	Artsana S.p.A - Via Saldarini Catelli	Entregue ao INFARMED por: Farsana Portugal Comércio e Indústria, S.A	27-Dez-06

**Soluções para Lavagem e Irrigação contendo NaCl, 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
Pic Indolor - Airtherapy	5189	Artsana S.p.A - Via Saldarini Catelli	Entregue ao INFARMED por: Farsana Portugal Comércio e Indústria, S.A	27-Dez-06
Neo Baby - Farsana	5045	Artsana S.p.A - Via Saldarini Catelli	Entregue ao INFARMED por: Farsana Portugal Comércio e Indústria, S.A	28-Dez-07
Soro Fisiológico Elipses	0212096	Laboratório MaiaLab, Lda.	Entrega ao INFARMED por: MaiaLab - Indústria Produtos de Saúde, Lda.	03-Abr-07
Soro fisiológico - Rio Bravo	6263	Laboratórios GSL	Entregue á DCQ por Dil com NI nº 632 10.1.11	30-Mar-07
Soro fisiológico - CNR	6233	Laboratórios GSL	Entregue á DCQ por Dil com NI nº 632 10.1.11	30-Mar-07
Soro fisiológico - Hidro	6263	Laboratórios GSL	Entregue á DCQ por Dil com NI nº 632 10.1.11	30-Mar-07
Soro fisiológico GSL	6255	Laboratórios GSL	Entregue á DCQ por Dil com NI nº 632 10.1.11	30-Mar-07

**Soluções para Lavagem e Irrigação contendo NaCl, 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
Soro Fisiológico - Alifar	SF63928	Laboratórios Aliand	Entregue á DCQ por Dil com NI nº 643 - 10.1.8	30-Mar-07
Soro Fisiológico - Alifar	SF63925	Laboratórios Aliand	Entregue á DCQ por Dil com NI nº 643 - 10.1.8	30-Mar-07
Soro Fisiológico - Aliand	SF62307	Laboratórios Aliand	Entregue á DCQ por Dil com NI nº 643 - 10.1.8	30-Mar-07
Soro Fisiológico - Alifar	SF62812	Laboratórios Aliand	Entregue á DCQ por Dil com NI nº 643 - 10.1.8	30-Mar-07
Soro Fisiológico - Alifar	SF63821	Laboratórios Aliand	Entregue á DCQ por Dil com NI nº 643 - 10.1.8	12-Jun-07
Soro Fisiológico - Alifar	SF63715	Laboratórios Aliand	Entregue á DCQ por Dil com NI nº 643 - 10.1.8	05-Jun-07
Soro Fisiológico - Alifar	SF61910	Laboratórios Aliand	Entregue á DCQ por Dil com NI nº 642 - 10.1.8	04-Dez-07

**Soluções para Lavagem e Irrigação contendo NaCl, 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
Soro Fisiológico - Aliflar	SF61222	Laboratórios Aliand	Entregue á DCQ por Dil com NI nº 642 - 10.1.8	04-Dez-07
Soro Fisiológico - Aliflar	SF61223	Laboratórios Aliand	Entregue á DCQ por Dil com NI nº 642 - 10.1.8	04-Dez-07
Soro Fisiológico - Aliflar	SF61726	Laboratórios Aliand	Entregue á DCQ por Dil com NI nº 642 - 10.1.8	04-Dez-07
Soro Fisiológico - Aliflar	SF61330	Laboratórios Aliand	Entregue á DCQ por Dil com NI nº 642 - 10.1.8	04-Dez-07
Soro Fisiológico - Aliflar	SF62811	Laboratórios Aliand	Entregue á DCQ por Dil com NI nº 642 - 10.1.8	04-Dez-07
Soro Fisiológico Continente	6255	Laboratórios GSL	GSL	30-Mar-07
Soro Fisiológico	N/A	Laboratórios GSL	GSL	30-Mar-07

**Soluções para Lavagem e Irrigação contendo NaCl, 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
Soro Fisiológico Naterra	6187	Laboratórios GSL	GSL	30-Mar-07
Soro Fisiológico Naterra	6152	Laboratórios GSL	GSL	30-Mar-07
Steripan - Soro Fisiológico	560606	LBD	Entregue no Infarmed por: La Brosse et Dupont Portugal	28-Dez-07
Miniversol - Aguettant	2326	Laboratório Aguenttant, Lyon - France	Entregue ao INFARMED por: Overpharma - Produtos médicos e farmacêuticos, Lda.	27-Jun-07
Miniversol - Aguettant	2326	Laboratório Aguenttant, Lyon - France	Entregue ao INFARMED por: Overpharma - Produtos médicos e farmacêuticos, Lda.	27-Jun-07
Soro Fisiológico Alifar	SF72308	Lababoratório ALIAND.	Aliand	24-Set-07
Soro Fisiológico Alifar	SF72306	Lababoratório ALIAND.	Aliand	24-Set-07

**Soluções para Lavagem e Irrigação contendo NaCl, 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
Soro Fisiológico Alifar	SF72413	Lablaboratório ALIAND.	Aliand	24-Set-07
Soro Fisiológico Alifar	SF72412	Lablaboratório ALIAND.	Aliand	24-Set-07
Soro Fisiológico Alifar	SF71618	Lablaboratório ALIAND.	Aliand	28-Dez-07
Soro Fisiológico GSL (100 mL) "Fase final do enchimento"	7193	Laboratórios GSL	GSL - Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.	14-Ago-07
Soro Fisiológico GSL (60 mL) "Fase inicial do enchimento"	7193	Laboratórios GSL	GSL - Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.	14-Ago-07
Soro Fisiológico	7288	Laboratórios GSL	GSL - Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.	21-Dez-07
Soro Fisiológico	7288	Laboratórios GSL	GSL - Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.	21-Dez-07

**Soluções para Lavagem e Irrigação contendo NaCl, em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.**

<b>Dispositivo Médico</b>	<b>Nº lote</b>	<b>Responsável por colocação no Mercado / Fabricante</b>	<b>Local de colheita</b>	<b>Data de Declaração de Conformidade</b>
Soro Fisiológico	7288	Laboratórios GSL	GSL - Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.	21-Dez-07
Soro Fisiológico	7288	Laboratórios GSL	GSL - Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.	21-Dez-07
Spray nasal Continente	73067	Continente	Continente - Vasco da Gama	05-Set-08
Uriage Isophy Spray	707036	Uriage	Codifar - Lisboa	05-Set-08
Soro Fisiológico, Continente	011	Continente	Continente - Vasco da Gama	28-Dez-07
Soro Fisiológico, Prevex	770401	Prevex	Área de Saúde Continente - Colombo	28-Dez-07
Unimer Pediatric	1014	L.D.P.S.A.	Área de Saúde Continente - Colombo	21-Dez-07

**Soluções para Lavagem e Irrigação contendo NaCl, 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
Spray Nasal Água do Mar, Mercurochrome	61199	Mercurochrome	Área de Saúde Continente - Colombo	21-Dez-07
Isophy, Uriage	570107	Uriage	Área de Saúde Continente - Colombo	21-Dez-07
Unimer Pediatric	1013	L.D.P.S.A.	Entregue no Infarmed por: CS Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda.	04-Fev-08
Naso Drill	ST026	Laboratoires Omega Pharma, France	Entregue no Infarmed por: Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Portugal, Lda.	07-Fev-08
Spray Nasal newmed	HF04JUN07	Farmisuave, Lda.	Entregue no Infarmed por: Farmisuave - Comércio de Produtos de Higiene e Conforto, Lda.	07-Fev-08
Ergomar	70389	Sidefarma Sociedade Ind. Expansão Farmacêutica	Entregue no Infarmed por: Sidefarma - Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.	14-Mar-08
Vitarmony Spray Nasal	148U	SMA, França	Entregue no Infarmed por: Dietimport, S.A.	07-Fev-08

**Soluções para Lavagem e Irrigação contendo NaCl, 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
Soro Fisiológico Aga " Fase inicial do enchimento"	031207	Aga - Álcool e Géneros Alimentares, S.A.	Entregue no Infarmed por: Aga - Álcool e Géneros Alimentares, S.A.	31-Jan-08
Soro Fisiológico Aga " Fase final do enchimento"	031207	Aga - Álcool e Géneros Alimentares, S.A.	Entregue no Infarmed por: Aga - Álcool e Géneros Alimentares, S.A.	07-Fev-08
Soro Fisiológico Aga " Fase final do enchimento"	191207	Aga - Álcool e Géneros Alimentares, S.A.	Entregue no Infarmed por: Aga - Álcool e Géneros Alimentares, S.A.	31-Jan-08
Soro Fisiológico Aga " Fase inicial do enchimento"	191207	Aga - Álcool e Géneros Alimentares, S.A.	Entregue no Infarmed por: Aga - Álcool e Géneros Alimentares, S.A.	31-Jan-08
Soro Fisiológico Aga " Fase inicial do enchimento"	221207	Aga - Álcool e Géneros Alimentares, S.A.	Entregue no Infarmed por: Aga - Álcool e Géneros Alimentares, S.A.	31-Jan-08
Soro Fisiológico Aga " Fase final do enchimento"	221207	Aga - Álcool e Géneros Alimentares, S.A.	Entregue no Infarmed por: Aga - Álcool e Géneros Alimentares, S.A.	31-Jan-08
Soro Fisiológico Aga " Fase inicial do enchimento"	191207	Aga - Álcool e Géneros Alimentares, S.A.	Entregue no Infarmed por: Aga - Álcool e Géneros Alimentares, S.A.	31-Jan-08

**Soluções para Lavagem e Irrigação contendo NaCl, 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
Soro Fisiológico Aga " Fase final do enchimento"	191207	Aga - Álcool e Géneros Alimentares, S.A.	Entregue no Infarmed por: Aga - Álcool e Géneros Alimentares, S.A.	31-Jan-08
Spray nasal Steripan	75829	LBD	Entregue no Infarmed por: La Brosse et Dupont Portugal, S.A.	17-Mar-08
Wet Mini Spray	015300	Fidia Farmaceutici S.p.A.	Entregue no Infarmed por: Materfarma - Produtos Farmacêuticos, S.A.	14-Jul-08
Wet Mini Spray	015400	Fidia Farmaceutici S.p.A.	Entregue no Infarmed por: Materfarma - Produtos Farmacêuticos, S.A.	14-Jul-08
Soro Fisiológico GSL " Fase inicial do enchimento"	838	GSL	Entregue no Infarmed por: GSL Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.	13-Mar-08
Soro Fisiológico GSL " Fase final do enchimento"	838	GSL	Entregue no Infarmed por: GSL Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.	13-Mar-08
Acqua-Mer	035 W1	SMA	Entregue no Infarmed por: Generis Farmacêutica, S.A.	20-Jun-08

**Soluções para Lavagem e Irrigação contendo NaCl, 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
Sinomarin Mini	07 102	Laboratórios Azevedos - Industria Farmacêutica,S.A	DLA - Tires	20-Jun-08
Sinomarin Adulto	07113	Laboratórios Azevedos - Industria Farmacêutica,S.A	DLA - Tires	20-Jun-08
Sinomarin Infantil	07105	Laboratórios Azevedos - Industria Farmacêutica,S.A	DLA - Tires	20-Jun-08
Soro Fisiológico Alifar	SF81404	Lababoratório ALIAND	ALIAND	06-Mai-08
Soro Fisiológico Alifar	SF81402	Lababoratório ALIAND	ALIAND	06-Mai-08
Soro Fisiológico Alifar	SF81401	Lababoratório ALIAND	ALIAND	06-Mai-08
Soro Fisiológico Alifar	SF81111	Lababoratório ALIAND	ALIAND	06-Mai-08

**Soluções para Lavagem e Irrigação contendo NaCl, 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
Soro Fisiológico Alifar	SF81403	Lababoratório ALIAND	ALIAND	06-Mai-08
Soro Fisiológico Alifar	SF74217	Lababoratório ALIAND	ALIAND	06-Mai-08
Soro Fisiológico Alifar	SF74216	Lababoratório ALIAND	ALIAND	06-Mai-08
Soro Fisiológico Aliand	SF74218	Lababoratório ALIAND	ALIAND	06-Mai-08
Soro Fisiológico MaiaLab	0030078	Laboratório MaiaLab - Indústria Produtos Saúde, SA	Sodilog	30-Jun-08
Soro Fisiológico Johnson's baby	3247QS3490	Johnson & Johnson Consumer France	FCC Logística	30-Jun-08
Soro Fisiológico MaiaLab	0512697	Laboratório MaiaLab, Lda.	Sodilog	30-Jun-08

**Soluções para Lavagem e Irrigação contendo NaCl, em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.**

<b>Dispositivo Médico</b>	<b>Nº lote</b>	<b>Responsável por colocação no Mercado / Fabricante</b>	<b>Local de colheita</b>	<b>Data de Declaração de Conformidade</b>
Rhinomer Mini estéril	P801210	Novartis Consumer Health	Bomi - Mem-Martins	20-Jun-08
Rhinomer - 1 - Força estéril	P711150A	Novartis Consumer Health	Bomi - Mem-Martins	30-Jun-08
Rhinomer - 3 - Força estéril	P711157A	Novartis Consumer Health	Bomi - Mem-Martins	05-Dez-08
Soro Fisiológico Alifar	SF81614	Laboratórios Aliand	Não está mencionado no CRA	20-Jun-08