

## Circular Informativa

N.º 024/CD/550.20.001

Data: 30/01/2019

Assunto: **Agulhas do fabricante Unimed SA**

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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

Do decurso de uma auditoria ao fabricante **Unimed SA** realizada pelo organismo notificado SGS United Kingdom Limited (0120), foi detetado que as **agulhas** abaixo listadas estavam classificadas na classe IIa quando, de acordo com a última alteração da Diretiva 93/42/CEE, deviam estar na classe III:

P/N	Description
22.102	Needle Laborde/Sebrecht Luer Lock
22.104	Needle Küss/Dupouy Luer Lock
22.106	Needle Sise-Antoni Luer Lock
22.110	Needle Dattner Luer Lock
22.116	Needle Quincke-Babcock Luer Lock
22.118	Needle Quincke-Babcock Luer Lock
22.131	Needle Lumbal Stylet Luer Lock
22.132	Needle Lumbal Stylet Luer Lock modified
22.136	Needle Lumbal-8-Luer Olive
22.141	Needle Barker-Bier Luer Lock
22.143	Needle Fleischer Luer Lock
22.153	Needle Stenstroem Luer Lock
22.406	Needle Cushing Luer Lock
22.407	Needle Cushing Luer Olive
22.410	Needle Frazier Luer Olive
22.481	Needle Franzen Luer Lock
22.485	Needle Franzen Instrumentarium
25.101	Needle Cournand Luer Lock
25.105	Needle Seldinger modified Luer Lock
25.107	Needle Seldinger modified Luer Lock
25.108	Needle Seldinger modified Luer Lock

P/N	Description
25.111	Needle Seldinger Luer Lock
25.112	Needle Seldinger Luer Lock
25.113	Needle Seldinger Double Luer Lock
25.114	Needle Seldinger Double Luer Lock
25.115	Needle Arteriography Luer Lock
25.125	Needle Hunt Luer Lock
25.129	Needle Curry Luer Lock
25.135	Needle Vertebralis Luer Lock
25.137	Needle Karras Luer Lock
25.140	Needle Myelgraphy Luer Lock
25.141	Needle Cuatico Luer Lock
25.146	Needle Brokenbrough Adult Luer Lock, curved *
25.147	Needle Brokenbrough Adult Luer Lock, straight *
25.148	Needle Brokenbrough Child Luer Lock, curved *
25.149	Needle Brokenbrough Child Luer Lock, straight *
25.205	Needle Quincke-Aorto Luer Lock
25.207	Needle Dos Santos Luer Lock
25.208	Needle Dos Santos modified Luer Lock
25.209	Needle Aorto-Lateral Luer Lock
25.211	Needle Aorto-Double Luer Lock
25.214	Needle Tuohy Lumbar Aorta Luer Lock

Assim, o fabricante cessou a produção e venda dessas agulhas e solicitou, aos distribuidores e utilizadores, a sua recolha.

Em Portugal não foram identificados registos da comercialização de dispositivos deste fabricante, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no Espaço Económico Europeu, o Infarmed recomenda que os dispositivos supracitados 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](mailto:daps@infarmed.pt).

O Conselho Diretivo