

Circular Informativa

N.º 081/CD/550.20.001

Data: 02/05/2019

Assunto: **Dispositivos médicos do fabricante CL Médical**

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

No decurso de uma inspeção realizada pela autoridade competente francesa ao fabricante **CL Médical** foi identificado que os lotes listados em Anexo dos dispositivos médicos implantáveis **I-STOP, I-STOP TOMS, PELVI-STOP e PARIE-STOP** foram colocados no mercado europeu, entre 23/11/2016 e 31/01/2018, sem certificado CE de conformidade válido.

Estes dispositivos médicos são utilizados no tratamento da incontinência urinária masculina e feminina e no tratamento do prolapso génito-urinário.

Alguns dispositivos destes lotes foram comercializados em Portugal. No entanto, as unidades identificadas que ainda não tinham sido utilizadas já foram recolhidas.

Atendendo a que existe livre circulação de produtos no Espaço Económico Europeu, o Infarmed recomenda a atenção dos profissionais de saúde e operadores económicos para uma eventual existência destes lotes no mercado nacional, sendo que qualquer deteção deverá 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

Anexo: Lotes dos dispositivos colocados no mercado europeu, entre 23/11/2016 e 31/01/2018, sem certificado CE de conformidade válido

Référence	Numéro de lot	Date de péremption
IS-1	IS-16-72	Avril 2021
IS-1	IS-17-01	Août 2021
IS-1	IS-17-13	Octobre 2021
IS-1	IS-17-30	Février 2022
IS-1	IS-17-40	Février 2022
IS-1	IS-17-41	Février 2022
IS-1	IS-17-42	Février 2022
IS-1	IS-17-58	Août 2022
IS-1	IS-17-71	Août 2022
IS-2	IS-17-03	Août 2021
IS-3	IS-16-73	Août 2021
IS-3	IS-17-14	Octobre 2021
IS-5	IS-16-74	Août 2021
IS-5	IS-16-80	Août 2021
IS-5	IS-16-81	Août 2021
IS-5	IS-16-82	Août 2021
IS-5	IS-16-86	Avril 2021
IS-5	IS-17-06	Août 2021
IS-5	IS-17-08	Août 2021
IS-5	IS-17-09	Août 2021
IS-5	IS-17-15	Octobre 2021
IS-5	IS-17-23	Octobre 2021
IS-5	IS-17-26	Octobre 2021
IS-5	IS-17-28	Février 2022
IS-5	IS-17-29	Février 2022
IS-5	IS-17-34	Février 2022
IS-5	IS-17-35	Février 2022
IS-5	IS-17-36	Février 2022
IS-5	IS-17-43	Février 2022
IS-5	IS-17-44	Février 2022
IS-5	IS-17-47	Avril 2021
IS-5	IS-17-48	Février 2022
IS-5	IS-17-49	Juin 2022
IS-5	IS-17-50	Juin 2022
IS-5	IS-17-51	Juin 2022
IS-5	IS-17-52	Juin 2022
IS-5	IS-17-57	Juin 2022
IS-5	IS-17-59	Juin 2022
IS-5	IS-17-60	Août 2022
IS-5	IS-17-72	Août 2022
IS-5	IS-17-73	Août 2022
IS-5	IS-17-79	Août 2022
IS-6	IS-17-02	Août 2021
IS-6	IS-17-07	Août 2021
IS-6	IS-17-10	Octobre 2021
IS-6	IS-17-16	Octobre 2021
IS-6	IS-17-45	Février 2022
IS-6	IS-17-53	Juin 2022
IS-6	IS-17-61	Août 2022
IS-6	IS-17-74	Août 2022
IS-7	IS-17-17	Octobre 2021
IS-7	IS-17-32	Février 2022
IS-10	IS-17-18	Octobre 2021
IS-10	IS-17-54	Juin 2022
IS-10	IS-17-63	Août 2022
IS-10	IS-18-01	Août 2022
IS-13	IS-16-75	Août 2021

IS-13	IS-17-11	Octobre 2021
IS-13	IS-17-19	Octobre 2021
IS-13	IS-17-46	Février 2022
IS-13	IS-17-55	Juin 2022
IS-13	IS-17-64	Août 2022
IS-17	IS-16-76	Avril 2021
IS-1-A	161110CL	Août 2021
IS-1-A	170206CL	Août 2021
IS-1-A	170311CL	Octobre 2021
IS-1-A	170918CL	Juin 2022
IS-1-A	171011CL	Juin 2022
IS-2-A	170330CL	Mai 2020
IS-2-A	170404CL	Novembre 2021
IS-2-A	170903CL	Novembre 2021
IS-2-G	170909CL	Avril 2021
IS-HELICO-01	IS-16-77	Août 2021
IS-HELICO-01	IS-16-83	Août 2021
IS-HELICO-01	IS-17-20	Octobre 2021
IS-HELICO-01	IS-17-31	Février 2022
IS-HELICO-01	IS-17-37	Février 2022
IS-HELICO-01	IS-17-38	Février 2022
IS-HELICO-01	IS-17-62	Août 2022
IS-HELICO-01	IS-17-75	Août 2022
IS-HELICO-03	IS-16-84	Août 2021
IS-HELICO-03	IS-17-12	Octobre 2021
IS-HELICO-03	IS-17-21	Octobre 2021
IS-HELICO-03	IS-17-69	Août 2022
IS-HELICO-03	IS-17-70	Août 2022
IS-HELICO-04	IS-16-78	Octobre 2021
IS-M-1	IS-17-24	Juin 2021
IS-M-1	IS-17-33	Juin 2021
IS-M-1	IS-17-39	Février 2022
IS-M-1	IS-17-66	Novembre 2021
IS-M-1	IS-17-67	Septembre 2022
IS-M-1	IS-17-68	Septembre 2022
IS-11-RO	IS-17-25	Octobre 2021
IS-11-RO	IS-17-56	Juin 2022
IS-11-RO	IS-17-76	Août 2022
IS-22-RPTO	IS-17-27	Octobre 2021
IS-TOMS-1	IS-16-87	Juin 2021
IS-TOMS-1	IS-17-05	Juin 2021
IS-TOMS-1	IS-17-22	Novembre 2021
IS-TOMS-1	IS-17-77	Février 2022
IS-TOMS-4	IS-16-79	Juin 2021
IS-TOMS-4	IS-17-04	Juin 2021
IS-TOMS-4	IS-17-65	Novembre 2021
IS-TOMS-6	IS-16-85	Novembre 2021
P-STOP-2	PS-16-24	Octobre 2021
P-STOP-2	PS-17-03	Décembre 2021
P-STOP-2	PS-17-06	Février 2022
P-STOP-2	PS-17-18	Mai 2022
P-STOP-3	PS-16-25	Octobre 2021
P-STOP-3	PS-17-04	Décembre 2021
P-STOP-3	PS-17-05	Janvier 2022
P-STOP-3	PS-17-07	Février 2022
P-STOP-3	PS-17-17	Avril 2022
P-STOP-3	PS-17-19	Mai 2022
P-STOP-3	PS-17-20	Juin 2022
P-STOP-4	PS-16-27	Octobre 2021

P-STOP-4	PS-17-08	Février 2022
P-STOP-4	PS-17-25	Août 2022
P-STOP-4	PS-17-27	Août 2022
P-STOP-4	PS-17-29	Novembre 2022
P-STOP-6	PS-17-09	Août 2021
P-STOP-7	PS-17-10	Février 2022
P-STOP-8	PS-16-29	Octobre 2021
P-STOP-8	PS-17-11	Février 2022
P-STOP-8	PS-17-26	Août 2022
P-STOP-8	PS-17-28	Août 2022
P-STOP-9	PS-17-12	Février 2022
P-STOP-11	PS-17-23	Juin 2022
P-STOP-17	PS-16-28	Octobre 2021
P-STOP-17	PS-17-01	Décembre 2021
P-STOP-17	PS-17-13	Février 2022
P-STOP-17	PS-17-24	Juin 2022
P-STOP-19	PS-16-30	Novembre 2021
P-STOP-21	PS-17-16	Mars 2022
P-STOP-33	PS-17-02	Décembre 2021
P-STOP-33	PS-17-14	Février 2022