

Circular Informativa

(Alertas) N.º 080/CD/550.20.001

Data: 02/08/2023

Assunto: **Suspensão da comercialização do lote A2010295 do dispositivo médico cateter endovenoso com aletas sem sistema de segurança e com porta de injeção, referência 1002.26, do fabricante Polybond India PVT, Ltd..**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

No âmbito de uma ação de fiscalização dirigida a cateteres endovenosos cuja comercialização em Portugal foi notificada ao INFARMED, I.P., foi identificado que o **lote A2010295** do dispositivo médico **cateter endovenoso** com aletas sem sistema de segurança e com porta de injeção, **referência 1002.26**, do fabricante **Polybond India PVT, Ltd.**, e mandatário CMC Medical Devices & Drugs S.L, não cumpre com as especificações relativas ao 'ensaio do aspeto', que está descrito nos pontos "4.4 Superfície" e "4.12 extremidade distal" da norma NP EN ISO 10555-1:2015, designadamente por se ter verificado que a extremidade distal do produto testado laboratorialmente se apresentava irregular, podendo assim causar traumas nos vasos durante a sua utilização. Também a superfície externa do comprimento efetivo do cateter apresentou irregularidades.

Segundo informação disponibilizada ao Infarmed, I.P. pelo distribuidor deste dispositivo, à data ainda não foi efetuada nenhuma disponibilização do referido dispositivo médico no mercado nacional, estando todas as unidades adquiridas segregadas em *stock*.

No entanto, atendendo à livre circulação de produtos com marcação CE no espaço da União, e à eventual possibilidade de aquisição de produtos através que outros canais (por exemplo através de plataformas online), por razões de precaução e zelo pela saúde pública, o Infarmed, I.P. determinou a suspensão imediata da comercialização do lote A2010295 do dispositivo médico cateter endovenoso com aletas sem sistema de segurança e com porta de injeção, referência 1002.26, do fabricante Polybond India PVT, Ltd. e mandatário CMC Medical Devices & Drugs S.L..

Assim, alguma entidade que eventualmente tenha adquirido o dispositivo médico supra identificado e disponha de unidades do lote afetado, não deve utilizá-las.

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)