

N.º 119 /CD  
Data: 26-06-2009

Assunto: **Suspensão da comercialização e recolha voluntária dos dispositivos para diagnóstico *in vitro* Betachek G5 sistema para monitorização da glicemia e tiras de teste para determinação da glicemia**

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: DPS/Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde  
(Tel.: 217987145; Fax: 217987367; e-mail: [dvps@infarmed.pt](mailto:dvps@infarmed.pt))

---

### Urgente

Comunica-se que a empresa Generis Farmacêutica, SA, em virtude de diversas reclamações recebidas está a proceder à **suspensão da comercialização e recolha voluntária de todos os lotes dos dispositivos para diagnóstico *in vitro*, de autodiagnóstico:**

- **Betachek G5 sistema para monitorização da glicemia,**
- **Betachek G5 tiras de teste para determinação da glicemia,**

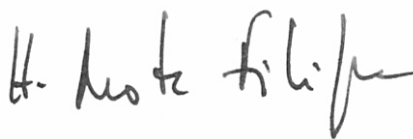
cujo fabricante é a firma National Diagnostic Products Pty Ltd, sediada na Austrália, sendo o madatário a Welkang Tech Consulting, sediada no Reino Unido, e o organismo notificado envolvido na avaliação da conformidade é o nº 197 (Tüv Rheinland Product Safety GmbH).

Pelo exposto, o **Conselho Directivo do INFARMED, I.P., ordena a suspensão imediata da comercialização dos referidos dispositivos médicos.**

Qualquer situação grave e/ou inesperada relacionada com dispositivos médicos deve ser notificada ao Infarmed através dos seguintes contactos:

Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde / Direcção de Produtos de Saúde  
Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53, Pav. 17A, 1749-004 LISBOA  
Tel: +351 21 798 71 45; Fax: +351 21 798 7367; E-mail: [dvps@infarmed.pt](mailto:dvps@infarmed.pt)

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo