

N.º 122/CA
Data: 02/11/2006

Assunto: Recolha de todas as compressas de gaze hidrófila não estéreis e prontas a esterilizar do fabricante Luteme – Fábrica de Pensos Cirúrgicos, S. A.

Para: Divulgação Geral

Contacto no INFARMED: Departamento de Dispositivos Médicos
(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email: daps@infarmed.pt)

Muito Urgente

Comunica-se que por deliberação do Conselho de Administração do INFARMED, foi ordenada a recolha **de todas as embalagens das compressas de gaze hidrófila de algodão não estéreis e prontas a esterilizar** cujo fabricante é a sociedade **Luteme – Fábrica de Pensos Cirúrgicos, S.A.** por existirem evidências da sua não conformidade com os requisitos essenciais estabelecidos no Anexo I da Directiva 93/42/CEE, nomeadamente em relação ao ponto 8.1., o qual refere que os dispositivos e os respectivos processos de fabrico devem ser concebidos por forma a eliminar ou reduzir, tanto quanto possível, o risco de infecção para o doente.

O CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho de Administração