

N.º 066/CA

Data: 31/05/2006

Assunto: Marcação CE indevida em compressas de gaze estéreis, da marca QUICK, colocado no mercado pela firma Pharmacar Gent Belgium.

Para: Divulgação Geral

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

O INFARMED foi informado através da Autoridade Competente Belga da colocação no mercado Holandês e Belga de compressas de gaze estéreis da marca QUICK, pela firma Pharmacar Gent Belgium com marcação CE indevida. Este dispositivo foi inicialmente colocado no mercado pela firma Holandesa PASAKA.

As compressas referidas apresentam marcação CE com o código 0123, correspondente ao Organismo Notificado Alemão TÜV. No entanto, a Autoridade Competente Alemã garantiu que este Organismo Notificado não emitiu qualquer Certificado de Conformidade às firmas Pharmacar ou PASAKA.

Foram ainda identificadas na rotulagem as seguintes não conformidades perante a legislação aplicável:

- A menção "produzed for: Pharmacar Gent Belgium" sobrepõe o nome da firma Holandesa PASAKA;
- A menção "CE certified by QFAS Europe" simultaneamente com a menção " CE 0123". A entidade QFAS é uma associada da Pharmacar, não sendo um Organismo Notificado.

O fabricante identificado pela firma Pharmacar, Shaoxing Zhengde Surgical dressing Co, Ltd – Gaobu Town 312035 Shaoxing, Zhejiang, encontra-se sediado fora da Comunidade Europeia (China).

A veracidade do Certificado de Conformidade CE número G2S 04 09 37581 007 associado ao fabricante chinês, está a ser investigada pelas Autoridades Competentes mencionadas, por referir o método de esterilização por óxido de etileno enquanto as compressas referem na rotulagem serem sujeitas a esterilização por radiação e uma vez que este não consta na lista dos Certificados CE emitidos pelo Organismo Notificado TÜV.

Este dispositivo está ser recolhido do mercado Holandês e Belga.

Até à data o INFARMED não possui informação sobre distribuidores que comercializem estas compressas de gaze no mercado português.

No entanto, caso seja detectado no mercado português este dispositivo, QUICK, colocado no mercado pela firma Pharmacar Gent Belgium, deverá contactar-nos antes de o comercializar ou utilizar.

O Conselho de Administração



(Luísa Carvalho)