

N.º 218/CD
Data: 27/12/2007

Assunto: **Retirada do mercado dos lotes n.º 605054, 607070, 609083, 610090 e 610091 do dispositivo médico *luvas de exame, em látex, não esterilizadas*, do fabricante PT Healthcare Glovindo, cujo mandatário para a Comunidade Europeia é a firma PMH – Produtos Médico Hospitalares, S.A., a qual se assume, igualmente, como distribuidor no mercado nacional.**

Para: **Divulgação geral.**

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

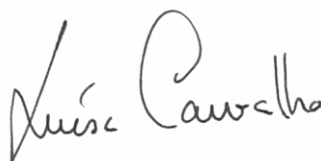
URGENTE

Comunica-se que, por deliberação do Conselho Directivo, foi ordenada a retirada imediata do mercado nacional dos lotes n.º **605054, 607070, 609083, 610090 e 610091** do dispositivo médico **luvas de exame, em látex, não esterilizadas**, do fabricante **PT Healthcare Glovindo**, cujo mandatário para a Comunidade Europeia é a firma **PMH – Produtos Médico Hospitalares, S.A.**, a qual se assume, igualmente, como distribuidor.

Tal ficou a dever-se ao facto de terem sido detectadas diversas não conformidades para com requisitos essenciais estabelecidos no Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na sua redacção actual, as quais comprometem a qualidade e/ou segurança nos referidos lotes do dispositivo médico.

Comunica-se ainda que a firma **PMH – Produtos Médico Hospitalares, S.A.** decidiu iniciar a **recolha voluntária** no mercado nacional dos referidos lotes do dispositivo médico supramencionado.

O Conselho Directivo



(Luísa Carvalho)