

N.º 154/CD

Data: 06/09/2007

Assunto: **Contrafacção de próteses de reforço MICROVAL 2D**

Para: Divulgação geral

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

O INFARMED, IP teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente Francesa, da existência no mercado Egípcio de próteses de reforço contrafeitas da marca MICROVAL 2D. Esta situação foi detectada pelo próprio fabricante francês, MICROVAL, que está a reunir todos os elementos para poder efectuar uma divulgação pela sua rede de distribuição.

O INFARMED, IP contactou com o distribuidor, cujos dados constam do registo on-line de dispositivos médicos por parte dos seus distribuidores, o qual irá adoptar medidas para verificação da possível existência destes produtos contrafeitos junto dos seus clientes.

Pela informação prestada não há evidência da introdução deste produto contrafeito no mercado Europeu. No entanto, dado que existe livre circulação de dispositivos médicos no Espaço Económico Europeu, pela eventual importação por vias paralelas e podendo encontrar-se estes produtos ilegalmente colocados no nosso mercado, o INFARMED, IP recomenda que no caso de ser detectado algum produto com as características que a seguir se listam, contacte de imediato o Departamento de Dispositivos Médicos.

Perfil do produto contrafeito:

- O nº da referência 411515 não existe na gama 2D MICROVAL;

- O nº de lote da esterilização 010405E é um número real mas a data limite de utilização 2010-05 não é a correspondente (a correcta deveria ser 2006-03);
- O Número de Série MC090325 é um número real mas associado a outra prótese 2D de reforço;
- O autocolante indicador de esterilidade aplicado na rotulagem está substituído por uma simples bola verde impressa.

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo