

N.º 173/CD

Data: 17/10/2008

Assunto: **Alerta da Autoridade Competente Húngara para os dispositivos médicos, relativa ao dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*: HMF-100 ou Duo-Max HMF-100 Blood Pressure and Blood Glucose Monitor (Medidor de glucose e pressão sanguínea), sendo fornecido com solução controlo, tiras teste e lancetas, do fabricante HuBDIC Co. Ltd.**

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: Direcção de Produtos de Saúde  
(Tel.: 217987235; Fax: 217987281; e-mail: [daps@infarmed.pt](mailto:daps@infarmed.pt))

---

No âmbito da colaboração entre Autoridades Competentes Europeias para a supervisão do mercado, o INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente Húngara, da decisão de retirada do mercado do seguinte dispositivo médico, do fabricante HuBDIC Co. Ltd. (mandatário: Homehealth, Ltd.):

- HMF-100 Blood Pressure and Blood Glucose Monitor (Medidor de glucose e pressão sanguínea), para auto-diagnóstico, fornecido com solução controlo, tiras teste e lancetas.

Este dispositivo pode também estar disponível sob a designação de Duo-Max HMF-100 Blood pressure and glucose monitor (monitor de glucose e pressão sanguínea), sendo fornecido com solução controlo, tiras teste e lancetas.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente:

- O dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* em questão apresenta marcação CE indevida, uma vez que o produto não foi avaliado por um Organismo Notificado designado no âmbito da DIR 98/79/CE.

Neste sentido, o dispositivo mencionado, não pode ser colocado no mercado, até ser estabelecida a sua conformidade, de forma a garantir que cumpre os requisitos essenciais da Directiva 98/79/CE, que lhe são aplicáveis.

Até à data, o INFARMED, I.P. não possui informação sobre distribuidores que comercializem este produto no mercado português.

Perante o exposto, caso este produto seja detectado no nosso mercado, deverá:

- Contactar com o INFARMED, I.P.,
- Não utilizar o produto em questão, dado que ostenta uma marcação CE indevida, estando em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

#### **O Conselho Directivo**



Luísa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo