

N.º 062/CD

Data: 14/03/2008

Assunto: **Alerta da Autoridade Competente para os dispositivos médicos do Reino Unido (MHRA) sobre a segurança e qualidade do monitor fetal “Baby Beets Fetal Doppler” vendido pela internet.**

Para: Divulgação geral

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

O INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela sua congénere do Reino Unido (ver comunicado em <http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON2033831>), de um alerta relativo ao monitor fetal¹ “**Baby Beets Fetal Doppler**”, motivado por suspeitas de o produto em causa não possuir os padrões exigidos de segurança e qualidade, ou de não funcionar conforme advoga, de acordo com os requisitos da regulamentação de dispositivos médicos. A MHRA foi alertada sobre a venda deste produto na internet por um fabricante legítimo de monitores fetais. Como não existe evidência de que a segurança e desempenho deste produto tenham sido determinados em conformidade com a regulamentação de dispositivos médicos, o produto poderá representar um risco potencial para a mãe e/ou o bebé, no que diz respeito à energia emitida.

Neste sentido, a MHRA ordenou a retirada do mercado deste dispositivo, e determinou que o mesmo não poderá ser recolocado no mercado, até ser restabelecida a sua conformidade.

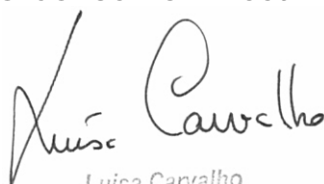
Até à data, o INFARMED, I.P. não possui informação sobre a presença deste dispositivo médico no mercado nacional.

¹ Dispositivo médico utilizado para detectar o batimento cardíaco do feto no ventre materno.

Perante o acima exposto, caso este produto seja detectado no nosso mercado, deverá-se proceder da seguinte forma:

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

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo