

N.º 192/CD  
Data: 25/11/2008

**Assunto: Retirada de Certificado de Dispositivos Médicos do Fabricante DIAGAST**

Para: Ordem dos Médicos, Ordem dos Farmacêuticos, Apormed, Apifarma, I.P.S., IP, INSA, IP, D.G.S., ARSLVT, ARSNorte, ARSCentro, e ARSAlgarve, IP.

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

---

O INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente Francesa, da retirada do Certificado a 15 de Janeiro de 2008, atribuído pelo Organismo Notificado LNE-G-MED aos seguintes dispositivos médicos, colocados no mercado pelo fabricante DIAGAST:

- Determinação de grupo sanguíneo Anti-C-E-c-e-K OLYMP PHENO e OLYMP SCREEN.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, o fabricante terá descontinuado a comercialização dos "Kit´s" de reagente multi-especifico OLYMP PHENO e OLYMP SCREEN.

Neste sentido, os dispositivos mencionados, com data de fabrico posterior a 15 de Janeiro de 2008, não poderão ser colocados no mercado.

Mais se informa que, o INFARMED, I.P. possui informação sobre distribuidores que comercializam estes dispositivos médicos no mercado português.

Perante o exposto, caso estes produtos sejam detectados no nosso mercado, deverá:

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

**O Conselho Directivo**



Luisa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo