

N.º 120/CD
Data: 16-07-2008

Assunto: **Recolha voluntária do dispositivo médico Preservativos da marca STYLE, referência Natural, lote NWM07022003, validade 01/2012**

Para: **Divulgação Geral, Farmácias e Locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica**

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

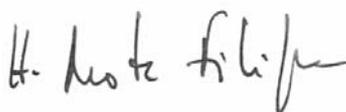
Muito Urgente

No âmbito de uma acção de supervisão do mercado foi analisado pelo INFARMED, I.P., através da subcontratação do Laboratório Militar, o dispositivo médico de classe IIb, **Preservativos de marca STYLE, referência Natural, lote NWM07022003, validade 01/2012**, do fabricante *Thai Nippon Rubber Industry CO.LTD.*, distribuído pela firma PHP Importação e Exportação, Lda.

A avaliação laboratorial foi efectuada de acordo com a Norma ISO 4074, norma aplicável a estes dispositivos médicos. Tendo sido verificado o não cumprimento relativamente ao ensaio de determinação de pressão e volume de rebentamento, o seu distribuidor PHP Importação e Exportação, Lda, está a proceder à recolha voluntária do mercado **do lote NWM07022003, validade 01/2012, Preservativos de marca STYLE, referência Natural**, pelo que o Conselho Directivo do INFARMED, I.P. ordena a suspensão imediata da sua comercialização.

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo