

N.º 132/CD

Data: 11/08/2008

Assunto: **Alerta da Autoridade Competente Alemã para os dispositivos médicos, relativa ao dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*: NEXX Baby Test - Teste de Gravidez, do fabricante Sunlife Produktion und Vertriebsgesellschaft GmbH**

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: Direcção de Produtos de Saúde
(Tel.: 217987235; Fax: 217987281; e-mail: 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 alemã, da decisão de retirada do mercado do seguinte dispositivo médico, do fabricante Sunlife Produktion und Vertriebsgesellschaft GmbH:

- **Teste de Gravidez (NEXX Baby Test)** para auto-diagnóstico.

Este dispositivo pode também estar disponível sob a designação de **Prima Sicher Baby** e **Baby Test**.

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.

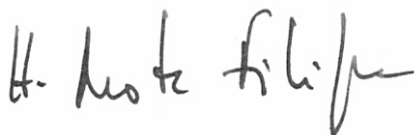
Neste sentido, o dispositivo mencionado, não pode ser colocado no mercado, até ser estabelecida a sua conformidade, de forma a garantir que cumpre os requisitos essenciais da Directiva 98/79/CE, que lhe são aplicáveis.

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



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo