

N.º 196/CD
Data: 25/11/2010

Assunto: **Cateteres venosos centrais do fabricante Laboratoire Cair LGL**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

O Infarmed detectou **cateteres venosos centrais** do **fabricante Laboratoire Cair LGL** (Certificado CE emitido pelo LNE/G-Med em 2006, com o n.º 0126/B2P3/2/2) indevidamente classificados como dispositivos médicos da classe IIa.

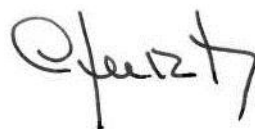
Atendendo a que estes dispositivos entram em contacto com o sistema circulatório central, devem estar numa classe de risco superior, neste caso, classe III.

Este facto foi detectado aquando da validação do registo deste dispositivo médico e foi comunicado à Autoridade Competente Francesa, a qual informou que o fabricante iria proceder à reclassificação destes Cateteres venosos centrais para a classe de risco adequada (classe de risco III).

O distribuidor - **HR, Produtos Químicos, Lda.** - informou que a comercialização destes cateteres se encontra suspensa até estar concluído o procedimento de avaliação de conformidade de acordo com a nova classe de risco. Até à data, não temos conhecimento da emissão de novo Certificado CE.

Face ao exposto, o Infarmed recomenda a não aquisição destes cateteres venosos centrais, abrangidos pelo Certificado CE emitido pelo LNE/G-Med em 2006, com o n.º 0126/B2P3/2/2, por não haver evidência do cumprimento dos requisitos legais que lhes são aplicáveis, estando em causa a segurança, qualidade e desempenho da sua utilização.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo