

N.º 168/CD  
Data: 2010/10/21

Assunto: **Dispositivo Hapten Diagnostics Device do fabricante Chemotechnique Diagnostics AB**

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](mailto:cimi@infarmed.pt)

Foi detectado, no mercado sueco, o dispositivo **Hapten Diagnostics Device**, do fabricante **Chemotechnique Diagnostics AB** (Suécia), incorrectamente qualificado como dispositivo médico.

Atendendo a que se trata de um produto que se destina a obter uma reacção imunológica na pele, este produto não pode ser colocado no mercado como dispositivo médico.

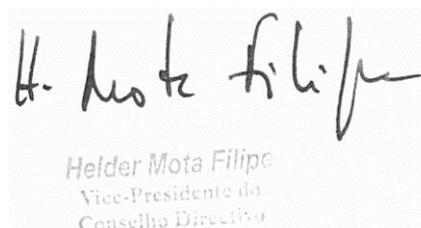
Assim, e uma vez que o produto ostenta uma marcação CE indevida, a autoridade sueca proibiu a sua colocação no mercado.

Face ao exposto, o Infarmed informa que:

- Até à data, não existe registo da comercialização deste produto no mercado português.
- Uma vez que existe livre circulação de bens e produtos no espaço económico europeu, os profissionais de saúde não devem adquirir e/ou utilizar o **Hapten Diagnostics Device** uma vez que não se pode assegurar a segurança, qualidade e desempenho deste produto.

Caso detecte a comercialização deste produto, deverá informar a Direcção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel: +351 21 798 72 35; fax: +351 21 798 72 81; e-mail: [daps@infarmed.pt](mailto:daps@infarmed.pt).

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo