

N.º 113/CD
Data: 14/07/2010

Assunto: **Dispositivos médicos do mandatário Yaotong S.L.**

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, I.P., enquanto Autoridade Competente na área dos dispositivos médicos, teve conhecimento, através da Autoridade Competente congénere Espanhola, que a empresa Yaotong S.L., (sediada em Barcelona e que tem vindo a actuar no mercado europeu na qualidade de Mandatário de vários Fabricantes de dispositivos médicos sediados na China) não reúne os requisitos necessários para o exercício dessa função de acordo com o exposto na Directiva 93/42/CEE de 14 de Junho.

Em Portugal, os dispositivos médicos **cujo mandatário é a empresa Yaotong S.L.** têm sido comercializadas pelos distribuidores:

Sacos de urina do fabricante Changzou Yishou Medical Apparatus CO, LTD.

- Anastácio Saldanha Unipessoal, Lda.
- Dimor Lusitânia - Comércio e Indústria de Produtos de Higiene, Lda.
- Farlab, Comércio e Representações Lda.
- Olindo Sousa Correia Moutinho

Espéculos vaginais, marca Top star e do fabricante Changzhou Huankang Medical Device Co., Ltd

- Esteriplás, Lda.

Adesivos e pensos das marcas: Beterfix, Beterplast e Sanytant do fabricante Changzou Major Medical Products Co., LTD.

- Overpharma - Produtos Médicos e Farmacêuticos, Lda.

Termómetro de gálio do fabricante Wuxi Medical Instrument Factory

- Disfaport - Distribuidora de Produtos Farmacêuticos, S.A.

Teste de gravidez OneStep do fabricante Runbio Biotech Co. LTD.

- Sicopharma, unipessoal Lda.
- SPOTUS Unipessoal, Lda.

Que comunicaram ao Infarmed que, à data, irão suspender voluntariamente a comercialização dos dispositivos em causa até designação de novo mandatário.

Pelo exposto o Conselho Directivo do INFARMED, I.P., delibera confirmar a decisão das firmas, podendo ser escoados os dispositivos médicos que já se encontram na cadeia de distribuição.

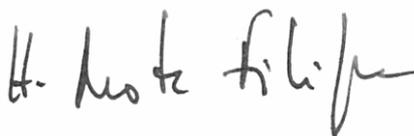
No entanto, existindo a possibilidade de os mesmos serem comercializados noutros estados-membros, e atendendo ao facto de existir uma livre circulação de bens e produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda a todos os profissionais de saúde o seguinte:

- Caso detecte a distribuição em Portugal de outros dispositivos médicos e/ou outros distribuidores, cujo mandatário é a empresa Yaotong S.L., 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.

Conforme habitual, o Infarmed continuará a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo