

N.º 162/CD
Data: 25/08/2011

Assunto: **Recolha voluntária do lote n.º 46908 do dispositivo médico Set de cateterização vesical da marca Combiset, modelo H92300E, do fabricante Bioservice S.p.A.**

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

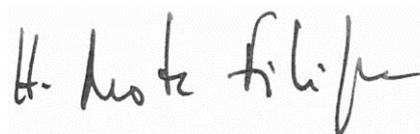
O **lote n.º 46908** do dispositivo médico **Set de cateterização vesical** da marca **Combiset**, modelo **H92300E**, do fabricante Bioservice S.p.A., apresenta partículas em suspensão no gel lubrificante que o integra, devido ao excesso de radiação beta utilizada na esterilização.

Em Portugal, os sets de cateterização vesical da marca Combiset são distribuídos pela empresa Pergut Portugal – Comércio de Produtos Hospitalares e Médicos, Lda. que, juntamente com o fabricante, e como medida preventiva, está a proceder à recolha voluntária deste lote.

Assim, o Infarmed ordena a suspensão imediata da comercialização do **lote n.º 46908** do dispositivo médico **Set de cateterização vesical** da marca **Combiset**, modelo **H92300E**, do fabricante Bioservice S.p.A..

As entidades que disponham do lote em causa não o podem vender ou utilizar.

O Conselho Directivo



Heider Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo