

N.º 164/CD
Data: 29/08/2011

Assunto: **Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* MS4-3, MS9-3, MS9-3S, MS9-5S, M-SCAN II e M-Sampler do fabricante Melet Schloesing Laboratories**

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

Foi detectado, pela autoridade competente francesa no âmbito de uma acção inspectiva, que os analisadores de hematologia (MS4-3, MS9-3, MS9-3S, MS9-5S), analisadores de bioquímica (M-SCAN II) e aparelhos destinados a fazer a aspiração e processamento da amostra para uso em conjunto com o analisador de hematologia MS9 (M-Sampler) do fabricante Melet Schloesing Laboratories (França) não dispõem da avaliação de comportamento funcional, exigível pela legislação aplicável¹ aos Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV).

Por essa razão, a autoridade competente francesa decidiu suspender o fabrico, a colocação no mercado, a utilização e exportação destes DIV, até que os requisitos regulamentares sejam cumpridos.

Em Portugal, não existe registo da comercialização destes DIV, mas atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que:

- Os DIV **MS4-3, MS9-3, MS9-3S, MS9-5S, M-SCAN II e M-Sampler** do fabricante **Melet Schloesing Laboratories** não sejam utilizados, uma vez que não cumprem os requisitos legais aplicáveis, designadamente por não possuírem a respectiva avaliação de comportamento funcional, estando em causa a sua segurança, qualidade e desempenho;
- Caso seja detectada a existência destes dispositivos em Portugal, esse facto seja imediatamente reportado à 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.

O Conselho Directivo



Miguel Vigeant Gomes
Vice - Presidente do
Conselho Directivo

¹ Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.