

Circular Informativa

N.º 146/CD/8.1.7.

Data: 27/06/2012

Assunto: **Retirada de Certificados CE de conformidade de dispositivos médicos do fabricante Core Diagnostics Ltd**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Os Certificados CE de conformidade (com as referências 10110 rev1, 13939 rev1, 13754 rev0, 18817 rev0 e 1611/C5/7) emitidos para dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* do fabricante **Core Diagnostics Ltd.** (Reino Unido) foram retirados pelo Organismo Notificado (ON) Laboratoire national d'essais / G-MED (0459), devido a não ter sido realizada a auditoria adicional de acompanhamento.

Face ao exposto, os dispositivos que podem não cumprir os requisitos legais são os seguintes:

- testes rápidos para deteção de marcadores da infeção pelo HIV (HIV 1&2) e hepatite C;
- reagentes de tipagem de sangue: Anti-A Anti-B, anti-AB, anti D (IgM) e Anti-D (IgM e IgG);
- testes rápidos para deteção de marcadores da infeção pelo HIV (HIV 1&2): Core™ HIV 1&2 (HIV110001 - HIV110010 - HIV110021 - HIV110050 - HIV110100);
- testes rápidos para deteção de marcadores Hepatite C: ImmunoFlow HCV (códigos HCV-120025, HCV-120050, HCV-120100);
- reagentes para a determinação do marcador tumoral PSA: Core™ PSA (SPA-220022);
- testes rápidos para a deteção dos marcadores de infeção por HIV (1&2): ImmunoFlow HIV1-HIV2 (HIV-110022).

Mais se informa que os referidos dispositivos médicos são comercializados pelos distribuidores **Iberlab & Imunoreage, Lda e Prestifarma, Lda..**

Contudo, estas entidades demonstraram ao Infarmed não terem colocado no mercado os dispositivos médicos fabricados após a data da suspensão dos Certificados acima mencionados (07 de março de 2012).

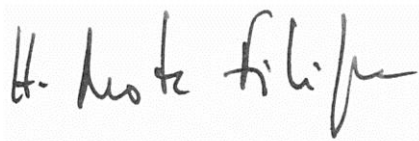
Atendendo a que podem existir cadeias de distribuição não conhecidas, o Infarmed recomenda que:

- Caso sejam encontrados os referidos dispositivos médicos no nosso mercado fabricados pela entidade mencionada, com data de fabrico posterior a 07 de março de 2012, com marcação CE associada ao código 0459 e aos Certificados CE anteriormente mencionados, as entidades

informem a Direção 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.

- Estes dispositivos médicos não sejam utilizados, uma vez que ostentam uma marcação CE indevida, pondo em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo