

N.º 035/CD

Data: 27/02/2008

Assunto: **Simbologia não harmonizada utilizada na rotulagem de dispositivos médicos para indicar ausência de látex natural na sua constituição.**

Para: **Fabricantes, Distribuidores e Público em Geral.**

Contacto no INFARMED: **Departamento de Dispositivos Médicos**
(Tel: 217987235; Fax: 217987281; e-mail: daps@infarmed.pt)

Foram detectadas, recentemente, várias situações de não conformidade de rotulagens de dispositivos médicos no que respeita à utilização de simbologia não harmonizada relativa à ausência de látex natural, nomeadamente:

[Natural Latex Free] ou 

Neste sentido, o INFARMED, I.P., enquanto Autoridade Competente nacional para os dispositivos médicos, vem informar que a rotulagem e ou folheto de instruções de dispositivos médicos devem estar em conformidade com o seguinte:

1. «*A rotulagem e as instruções de utilização de quaisquer dispositivos devem apresentar-se redigidas na língua portuguesa (...)»*, de acordo com o ponto 6 do artigo 5.º do decreto-lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na sua redacção actual;
2. «*Sempre que adequado, as informações deverão ser apresentadas sob a forma de símbolos, os quais, bem como as respectivas cores de identificação, devem estar em conformidade com as normas harmonizadas, ou devem ser descritos na documentação que acompanha o dispositivo, nos domínios em que não existam quaisquer normas»*, de acordo com o ponto 13.4 do anexo I, do mesmo diploma legal.

Perante o acima exposto, e considerando que a norma NP EN 980:2003 (Ed. 2) - «*Símbolos gráficos para utilização na rotulagem dos dispositivos médicos*» - não refere qualquer símbolo relativo à ausência de látex natural, o fabricante, se assim o desejar, deverá redigir essa informação na língua portuguesa, e ou, caso opte por utilizar um símbolo, deverá descrevê-lo na documentação que acompanha o dispositivo.

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo