

Circular Informativa

N.º 038/CD/550.20.001

Data: 07/04/2017

Assunto: **Biogaze compressas 10 x 10**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A autoridade competente belga identificou no seu mercado o dispositivo médico **Biogaze compressas 10 x 10**, do fabricante **Novum Pharma BV** que não cumpre a legislação aplicável aos dispositivos médicos.

Este dispositivo possui a menção "estéril", mas a respetiva marcação CE não está acompanhada do código de organismo notificado, comprovativo da devida avaliação de conformidade.

Em Portugal não foram identificados registos da comercialização deste dispositivo, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que os produtos em apreço não sejam adquiridos nem utilizados.

A existência destes dispositivos em Portugal deve ser reportada à 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.

O Conselho Diretivo