

Circular Informativa

N.º 005/CD/550.20.001

Data: 10/01/2017

Assunto: **Dispositivos DermaPen**

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 do Reino Unido determinou a cessação do abastecimento e a colocação no mercado dos dispositivos **DermaPen** do fabricante **Derma Pen LLC**.

Este dispositivo apresentava a marcação CE 0120 aposta. Contudo, o organismo notificado com o código 0120 (SGS United Kingdom Limited) não emitiu qualquer certificado de acordo com a Diretiva 93/42/CEE, que permitisse ao fabricante utilizar a marcação CE 0120.

Em Portugal não foram identificados registos da comercialização dos dispositivos médicos **DermaPen**, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que os dispositivos 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