

Circular Informativa

N.º 118/CD/550.20.001

Data: 15/07/2019

Assunto: **Dispositivo para autodiagnóstico MyTest Menopause do fabricante Prima Lab SA**

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

No âmbito de uma ação de fiscalização de mercado, a autoridade competente francesa identificou que o dispositivo para autodiagnóstico **MyTest Menopause**, do fabricante **Prima Lab SA**, não evidenciava cumprir os requisitos da diretiva aplicável aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Assim, ordenou a sua suspensão da colocação no mercado, distribuição, posse para venda, exportação e importação.

Em Portugal, não foram identificados registos da comercialização de dispositivos médicos deste fabricante, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no Espaço Económico Europeu, o Infarmed recomenda que o dispositivo em apreço não seja adquirido nem utilizado.

A existência deste dispositivo em Portugal deve ser reportada à Direção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; e-mail: daps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo