

Circular Informativa

N.º 014/CD/550.20.001

Data: 09/01/2019

Assunto: **NecLife One step Rapid Test for HIV I & II do fabricante Nectar Lifesciences Ltd**

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 finlandesa proibiu a comercialização e ordenou a recolha do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* **NecLife One step Rapid Test for HIV I & II**, do fabricante **Nectar Lifesciences Ltd**, por não cumprir com os requisitos da legislação aplicável.

Em Portugal, não foram identificados registos da comercialização de dispositivos deste fabricante, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que o dispositivo NecLife One step Rapid Test for HIV I & II não seja adquirido nem utilizado, uma vez que a sua qualidade, segurança e desempenho não podem ser assegurados.

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; fax: +351 21 798 72 81; e-mail: daps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo