

Circular Informativa

N.º 054/CD/550.20.001

Data: 29/07/2024

Assunto: **Certificado de Conformidade Falsificado – Fabricante Invasix Corp**

Para: Divulgação geral

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

Foi identificado o certificado CE de conformidade falsificado, com o número 2120853CE01, relativo aos dispositivos para lipoaspiração assistida por radiofrequência **BodyTite** e **InMODE RF** do fabricante **Invasix Corp** e com referência ao organismo notificado Dekra Certification B.V. (0344) (anexo).

Este certificado trata-se de uma falsificação do certificado com o mesmo número, emitido pelo referido organismo notificado para os dispositivos BodyTite / BodyTite Pro e InMODE RF / Embrace / Embrace RF do fabricante InMode Ltd (anexo).

Não tendo sido identificados registos de comercialização de dispositivos do fabricante **Invasix Corp**, mas atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que os dispositivos para lipoaspiração assistida por radiofrequência **BodyTite** e **InMODE RF** do fabricante **Invasix Corp** não sejam adquiridos nem utilizados.

A deteção, em Portugal, destes dispositivos 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.

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)

Anexo

Certificado falsificado

Certificado emitido pelo organismo notificado

