

N.º 026/CD
Data: 09/02/2012

Assunto: **Retirada dos Certificados CE de conformidade do dispositivo médico HY 20**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

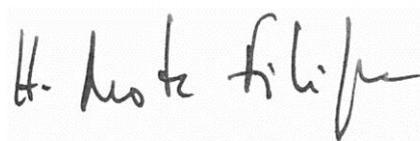
Os Certificados CE de conformidade (com as referências 091CTP253 e 091QPZ754) emitidos para **HY 20** - Gel viscoso estabilizado de ácido hialurónico para uso intradérmico do fabricante **MAVI SUD S.r.l.** sedado em Itália, foram retirados pelo Organismo Notificado Istituto Superiore di Sanità (0373), por não terem sido implementadas as medidas corretivas adequadas ao fecho das não conformidades verificadas em auditoria.

Face ao exposto, estes produtos podem não cumprir os requisitos legais aplicáveis aos dispositivos médicos.

Assim, e apesar de não haver registo da comercialização de dispositivos médicos deste fabricante no mercado nacional, o Infarmed recomenda que:

- Caso sejam encontrados os referidos dispositivos médicos no nosso mercado fabricados pela entidade mencionada, com data de fabrico posterior a 27 de julho de 2011, com marcação CE associada ao código 0373 e aos Certificados CE anteriormente mencionados, as entidades e os consumidores informem a 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.
- Estes dispositivos médicos não sejam utilizados, uma vez que ostentam uma marcação CE indevida, pondo em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo