GOVERNO DE PORTUGAL
MINISTÉRIO DA SAÚDE

infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

Circular Informativa

N.º 043/CD/8.1.7

Data: 24/02/2014

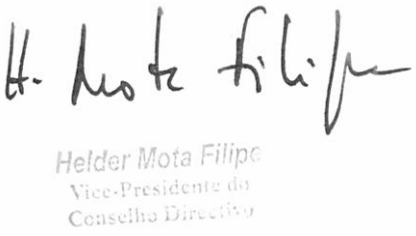
Assunto: **Restrição ao Certificado CE de conformidade – Fabricante Biolitec, Inc.**

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

Ao certificado CE de conformidade 0297/170542199, emitido pelo organismo notificado DQS Medizinprodukte GmbH, com o código 0297, foi imposta uma restrição, a 30-12-2013, relativa aos dispositivos médicos **Ceralas HPD (várias séries)** (**sistemas de laser cirúrgico torácico e ginecológico e sistemas de distribuição de fibra ótica**), do fabricante **Biolitec, Inc.** (Estados Unidos da América), com o mandatário CeramOptec GmbH, devido à identificação de não conformidades relacionadas com os produtos, que não foram fechadas de modo eficaz.

Em Portugal, não existe registo da comercialização de dispositivos deste fabricante mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que:

- Caso seja detetada a existência dos dispositivos médicos **Ceralas HPD (várias séries)**, do fabricante **Biolitec, Inc.**, os mesmos não sejam adquiridos ou utilizados, uma vez que, enquanto vigorar esta restrição ao certificado CE de conformidade, não está assegurada a sua avaliação de conformidade, o que põe em causa a segurança, qualidade e desempenho destes dispositivos médicos;
- A existência destes dispositivos em Portugal seja 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