

Circular Informativa

N.º 013/CD/8.1.7.

Data: 23/01/2015

Assunto: **Dispositivos médicos do fabricante BioHENEX s.r.o.**

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

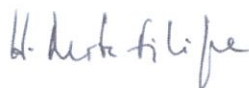
A autoridade competente polaca decidiu retirar do mercado e de serviço os dispositivos **Henex-Perfect**, **Henex-Bio**, **miniMEDIC2000Gi Perfect** e **miniMEDIC2000Gi Bio**, do fabricante **BioHENEX s.r.o.**, de modo a assegurar a proteção da saúde de doentes e utilizadores, pois o fabricante não apresentou documentação comprovativa da eficácia e segurança dos dispositivos supramencionados.

Os dispositivos em apreço estão indicados pelo fabricante para suporte no tratamento de doenças dermatológicas (p. ex. herpes), lesões na pele (p. ex. úlceras), distúrbios musculo-esqueléticos, doenças estomatológicas (p. ex. gengivite) e outras inflamações, através da luz infravermelha que emitem, num comprimento de onda entre 750 e 1500 nm.

Em Portugal, não foram identificados registos da comercialização de dispositivos médicos do fabricante **BioHENEX s.r.o.**, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que os dispositivos **Henex-Perfect**, **Henex-Bio**, **miniMEDIC2000Gi Perfect** e **miniMEDIC2000Gi Bio** não sejam adquiridos nem utilizados.

A existência destes dispositivos 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



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente
do Conselho Diretivo