

Circular Informativa

N.º 126/CD/550.20.001

Data: 27/09/2017

Assunto: **Recolha voluntária das suturas do fabricante Clinisut (Pty) 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 empresa Anastácio Saldanha Unipessoal, Lda. está a proceder à recolha voluntária dos dispositivos médicos **suturas** do fabricante **Clinisut (Pty) Ltd**, por ter sido detetado:

- Ausência de informação relativa ao mandatário na rotulagem e instruções de utilização;
- Ausência de Certificado CE de conformidade válido desde janeiro de 2016 (data em que teve início a transição de Organismo Notificado, que ainda se encontra em curso).

Assim, o Infarmed determina a suspensão imediata da comercialização e a retirada do mercado nacional de todas as embalagens dos referidos dispositivos.

Face ao exposto, as entidades que disponham de embalagens destes dispositivos médicos não as devem utilizar ou comercializar, devendo proceder à sua devolução.

Para obter informações adicionais, devem contactar a empresa Anastácio Saldanha Unipessoal, Lda.

O Conselho Diretivo