

Circular Informativa

N.º 048/CD/550.20.001

Data: 13/03/2018

Assunto: **Dispositivo Sofiderm do fabricante Hangzhou Techderm**

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

Foi intercetada, na alfândega alemã, uma encomenda do dispositivo médico **Sofiderm** (hialuronato de sódio para injeção), do fabricante **Hangzhou Techderm** (sediado na China) e com o mandatário **Z-Cube Medical Consulting Co.**

A autoridade competente alemã não conseguiu confirmar a existência desse mandatário e o fabricante não apresentou evidência de contrato com essa entidade.

Constata-se, assim, que o dispositivo **Sofiderm**, do fabricante **Hangzhou Techderm**, não cumpre os requisitos estabelecidos na legislação aplicável.

Em Portugal não foram identificados registos da comercialização deste dispositivo, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que o mesmo não seja adquirido nem utilizado.

A existência deste dispositivo 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