

Circular Informativa

N.º 033/CD/550.20.001

Data: 22/02/2018

Assunto: **Sonda de eletrocoagulação para tratamento de hemorroidas HPR45i do fabricante F-Care Systems NV**

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 detetada, na Bélgica, a existência do dispositivo médico **sonda de eletrocoagulação para tratamento de hemorroidas HPR45i**, do fabricante **F-Care Systems NV**, com marcação CE 1639 aposta de forma indevida.

O organismo notificado 1639 – SGS Belgium NV – confirmou à autoridade competente daquele país que está em curso um processo de certificação para o dispositivo, mas que ainda não foi emitido o respetivo certificado CE de conformidade.

O fabricante comprometeu-se com a autoridade competente belga a recolher o dispositivo do mercado europeu.

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, uma vez que a sua qualidade, segurança e desempenho não podem ser assegurados.

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