

Circular Informativa

N.º 058/CD/550.20.001

Data: 05/04/2018

Assunto: **Suturas de polidioxanona Magik Thread do fabricante Dermax Technology Limited**

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 belga detetou a existência do dispositivo médico **suturas de polidioxanona Magik Thread**, do fabricante **Dermax Technology Limited** (sediado na China), sem informação acerca do seu mandatário e com marcação CE 1282 aposta de forma indevida.



O organismo notificado 1282 – ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE SRL – informou que não avaliou a conformidade do dispositivo e que aquele fabricante não é seu cliente.

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