

## Circular Informativa

---

N.º 018/CD/550.20.001

Data: 17/01/2019

Assunto: **Recolha de lote do dispositivo médico sutura Monosorb**

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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

No âmbito de uma campanha de fiscalização aos fios de sutura comercializados em Portugal, foram detetadas não conformidades no **lote 11036-06** do dispositivo médico **Monosorb**, com a referência **DW10754D** do fabricante Sutures Limited, UK, designadamente:

- Fio fragmentado dentro da embalagem primária e separação do fio da respetiva agulha;
- Presença de cabelo na embalagem de acondicionamento, indiciando deficientes condições de higiene.

Na sequência desta situação, a empresa H.R. Hospitalar, Lda. está a proceder à recolha voluntária deste lote.

Pelo exposto, o Infarmed ordena a suspensão imediata da comercialização e a retirada deste lote do mercado nacional.

Assim:

- As entidades que disponham de unidades do lote indicado não as podem utilizar.
- Para obter informações adicionais devem contactar a empresa H.R. Hospitalar, Lda.

O Conselho Diretivo