

## Circular Informativa

---

N.º 115/CD/550.20.001

Data: 26/09/2022

Assunto: **Suspensão da comercialização dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* Biosensor e Kit genético de testagem SARS-CoV-2, marca Biosensor, referências L1603, W, W01030703, W01050990, W0106, W0201069080, W0201069082 e W0201069085 do fabricante BIOSENSOR NTECH - NANOTECHNOLOGY SERVICES, LDA.**

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

---

Foi notificada ao Infarmed, I.P., através da plataforma de registo *online* SIDM, a colocação no mercado dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* Biosensor e Kit genético de testagem SARS-CoV-2, marca Biosensor, referências L1603, W, W01030703, W01050990, W0106, W0201069080, W0201069082 e W0201069085 do fabricante BIOSENSOR NTECH - NANOTECHNOLOGY SERVICES, LDA. para os quais não foi apresentada evidência de cumprimento de todos os requisitos legais europeus aplicáveis.

Assim, apesar do fabricante declarar não ter procedido à efetiva disponibilização no mercado de nenhuma unidade destes dispositivos, o Infarmed, I.P. determinou a imediata suspensão da comercialização dos referidos dispositivos.

Qualquer questão sobre o assunto pode ser dirigida à Direção de Produtos de Saúde do Infarmed, I.P. através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; e-mail: [daps@infarmed.pt](mailto:daps@infarmed.pt).

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)