

Circular Informativa

N.º 074/CD/550.20.001

Data: 28/07/2023

Assunto: **Retirada de Certificados de Dispositivos Médicos do Fabricante BIOTRH s.r.o.**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O INFARMED, I.P. teve conhecimento da retirada, a 2 de maio de 2023, dos certificados CE de conformidade com as referências **2195-MED-1820101** e **2195-MED-1820101-D01**, ao abrigo da Diretiva 93/42/EEC, pelo Organismo Notificado Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş. (2195).

Os referidos certificados cobrem os dispositivos médicos implantáveis, comumente designados por *fillers permanentes*, colocados no mercado pelo fabricante BIOTRH s.r.o.:

- *Sterile Hydrophilic Gel for Endoprothetics of Human Soft Tissues*, **modelos:** Los Deline 25g, Los Deline 100g

Segundo a informação disponibilizada, a retirada prende-se com requisitos de qualidade e segurança dos produtos.

Mais se informa que, até à data, não foram identificados registos de dispositivos do fabricante Biotrh S.r.o em Portugal. No entanto, caso se detetem no mercado nacional estes dispositivos com data de fabrico posterior a 2 de maio de 2023 e com marcação CE associada ao código 2195, o Infarmed recomenda que os dispositivos em questão não sejam adquiridos nem utilizados, dado que ostentam uma marcação CE indevida, não podendo ser assegurada a sua segurança, qualidade e desempenho.

A deteção, em Portugal, destes dispositivos deve ser reportada à Direção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; e-mail: daps@infarmed.pt.

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)