

Circular Informativa

(Alertas) N.º 090/CD/550.20.001

Data: 04/09/2023

Assunto: **Suspensão da comercialização e recolha do mercado do lote 622104 do dispositivo médico cateter intravenoso, referência BM0185-22G, do fabricante Bio-Med Healthcare Products Pvt. Ltd..**

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

No âmbito de uma ação de fiscalização dirigida a cateteres intravenosos cuja comercialização em Portugal foi notificada ao INFARMED, I.P., foi identificado que o **lote 622104** do dispositivo médico **cateter intravenoso**, referência **BM0185-22G**, do fabricante **Bio-Med Healthcare Products Pvt. Ltd.**, não cumpre com as especificações relativas ao 'ensaio do aspeto', que está descrito nos pontos "4.4 Superfície" e "4.12 extremidade distal" da norma NP EN ISO 10555-1:2015, designadamente por se ter verificado que a extremidade distal do produto testado laboratorialmente se apresentava irregular, podendo assim causar traumas nos vasos durante a sua utilização. Também a superfície externa do comprimento efetivo do cateter apresentou irregularidades.

Neste sentido, o INFARMED, I.P. ordenou a suspensão imediata da comercialização e recolha do mercado do lote 622104, do dispositivo médico Cateter intravenoso, referência BM0185-22G, do fabricante Bio-Med Healthcare Products Pvt. Ltd.

Nesta sequência, os distribuidores deste dispositivo no mercado nacional procederão à recolha dos dispositivos médicos afetados.

As entidades que eventualmente disponham de unidades deste dispositivo médico não as devem dispensar ou utilizar e devem entrar em contacto com o distribuidor no mercado nacional a quem o dispositivo foi adquirido com vista à sua devolução.

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)