Circular Informativa

N.º 121/CD/550.20.001

Data: 18/07/2019

Assunto: **Suspensão da comercialização e recolha voluntária dos Packs Cirúrgicos da marca Medical Wear do fabricante Jiangsu Medplus Non-woven Manufacturer Co., Ltd..**

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 empresa OASIPOR - Medicalwear, S.A. está a proceder à recolha voluntária dos **Packs Cirúrgicos** colocados no mercado como dispositivos médicos da classe IIa, da marca Medicalwear, do fabricante Jiangsu Medplus Non-woven Manufacturer Co., Ltd. e mandatário Shangai International Holding Corp. GmbH (Europe), por ter sido detetado que os mesmos ostentam marcação CE 0197 indevidamente aposta, uma vez que o Certificado CE não evidencia a respetiva avaliação de conformidade.

Assim, o Infarmed ordena a suspensão imediata da comercialização e a retirada destes dispositivos médicos do mercado nacional.

Face ao exposto, o Infarmed recomenda:

- As entidades que ainda disponham de unidades destes dispositivos médicos não as devem utilizar.
- O contacto com a empresa OASIPOR - Medicalwear, S.A. para obtenção de informações adicionais.

O Conselho Diretivo

António Manuel Núncio Faria Vaz

Assinado de forma digital por António Manuel Núncio Faria Vaz
Dados: 2019.07.19 13:07:03 +01'00'

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax**: +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt