

Circular Informativa

N.º 130/CD/550.20.001

Data: 09/11/2022

Assunto: **Suspensão imediata da comercialização e recolha do mercado dos dispositivos médicos "compressas de gaze" estéreis do fabricante Taizhou Yonghong Surgical Dressing CO., LTD. e mandatário Shanghai International Trading Corp. GmbH, marca DIVISIONCARE**

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 de mercado foi identificada a disponibilização no mercado nacional de compressas de gaze, estéreis, cujo fabricante identificado na respetiva rotulagem é a entidade Taizhou Yonghong Surgical Dressing CO., LTD. e o mandatário a entidade Shanghai International Trading Corp. GmbH, da marca DIVISIONCARE, as quais não apresentam evidência formal/documental de cumprimento de todos os requisitos legais europeus aplicáveis.

Destacam-se como principais não conformidades:

- a indicação na rotulagem de que se tratam de compressas de tecido não tecido (TNT) quando no interior da embalagem encontram-se compressas de gaze;
- a marcação CE aposta não apresenta o código do Organismo Notificado avaliador, não existindo assim evidência de que o produto tenha sido avaliado da sua conformidade.



Neste sentido, o INFARMED, I.P. ordenou a suspensão imediata da comercialização e recolha do mercado dos dispositivos médicos “compressas de gaze”, estéreis, cujo fabricante identificado na respetiva rotulagem é a entidade Taizhou Yonghong Surgical Dressing CO., LTD. e o mandatário a entidade Shanghai International Trading Corp. GmbH, da marca DIVISIONCARE.

As entidades que eventualmente disponham de unidades deste dispositivo médico não as devem utilizar e devem entrar em contacto com o distribuidor no mercado nacional, a entidade Divisioncare Unipessoal, Lda..

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)