

Circular Informativa

(Alertas) N.º 062/CD/550.20.001

Data: 04/07/2023

Assunto: **Suspensão imediata da comercialização do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* V-Chek SARS-CoV-2 Rapid Ag Test (colloidal gold) do fabricante SGA Muhendislik Danismanlik Egt Ic ve Dis Tic Ltd Sti..**

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

Foi identificada a disponibilização no mercado nacional do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* V-Chek SARS-CoV-2 Rapid Ag Test (colloidal gold) do fabricante SGA Muhendislik Danismanlik Egt Ic ve Dis Tic Ltd Sti. **cuja rotulagem que não se encontrava traduzida para língua portuguesa**, não estando assim em conformidade com o requisito legal estabelecido no nº6 do artigo 5º do Decreto-lei 145/2009, de 17 de junho.

Segundo informação disponibilizada ao Infarmed, I.P. pelos distribuidores deste dispositivo a operar em território nacional, à data a comercialização do referido dispositivo já se encontra descontinuada. No entanto, por razões de precaução e zelo pela saúde pública, o Infarmed, I.P. determinou a suspensão imediata da comercialização do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* V-Chek SARS-CoV-2 Rapid Ag Test (colloidal gold) do fabricante SGA Muhendislik Danismanlik Egt Ic ve Dis Tic Ltd Sti.

Assim, as entidades que eventualmente ainda disponham de unidades deste dispositivo médico não o devem disponibilizar.

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)