GOVERNO DE PORTUGAL
MINISTÉRIO DA SAÚDE

infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

Circular Informativa

N.º 015/CD/8.1.7.

Data: 23/01/2015

Assunto: **Bolsa de esterilização "easy seal" do fabricante Hefei Telijie Sanitary Material 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 autoridade competente austríaca emitiu um alerta dirigido às instituições de saúde do seu país, pois detetou a existência de **bolsas de esterilização "easy seal"**, do fabricante **Hefei Telijie Sanitary Material Co., Ltd.**, para as quais as condições de utilização preconizadas pelo fabricante são diferentes das habitualmente estabelecidas.

Adicionalmente, aquela autoridade foi informada pela sua congénere alemã que o mandatário indicado na rotulagem é uma entidade que declarou não assumir qualquer responsabilidade pelo dispositivo médico em questão, pelo que, à data, se desconhece o seu mandatário.

Em Portugal, não foram identificados registos da comercialização de dispositivos médicos do fabricante **Telijie Sanitary Material Co., Ltd.**, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que as **bolsas de esterilização "easy seal"** não sejam adquiridas nem utilizadas.

A existência destes dispositivos em Portugal deve ser reportada à Direção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; fax: +351 21 798 72 81; *e-mail*: daps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo

Hélder Mota Filipe
Vice-Presidente
do Conselho Diretivo

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

35 anos Serviço Nacional de Saúde
A cuidar dos portugueses