

## Circular Informativa

---

N.º 094/CD/550.20.001

Data: 31/07/2017

Assunto: **Reagentes para o analisador H900 do fabricante Shinova Systems 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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

A alfândega alemã apreendeu **reagentes para o analisador H900** (cf. anexo), do fabricante **Shinova Systems Co., Ltd.** (sediado na China), porque a rotulagem destes dispositivos não estava conforme.

A rotulagem destes dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* não apresentava:

- marcação CE aposta,
- nome e morada do fabricante,
- informação acerca do mandatário.

Em Portugal não foram identificados registos da comercialização de dispositivos médicos deste fabricante, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que estes produtos não sejam adquiridos nem utilizados, uma vez que não há evidência da sua segurança, qualidade e desempenho.

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](mailto:daps@infarmed.pt).

O Conselho Diretivo



Sofia de Oliveira Martins  
Vogal  
do Conselho Diretivo

Anexo

**Reagent Package for Electrolyte Analyzer**  
(Ion Selective Electrode)  
Only for H900 Series Electrolyte Analyzer  
Volume: Calibration Solution A: 430mL;  
Calibration Solution B: 70mL;

 **IVD**

Name	Calibration Solution A	Calibration Solution B
K <sup>+</sup> (mmol/L)	4.00	8.00
Na <sup>+</sup> (mmol/L)	140.0	110.0
Cl <sup>-</sup> (mmol/L)	100.0	70.0
Ca <sup>2+</sup> (mmol/L)	2.5	1.25
PH	6.8	7.3





**LOT** 20170208

 20170208

 20190207