

Circular Informativa

N.º 040/CD/500.20.001

Data: 07/03/2018

Assunto: **Recolha voluntária das esponjas orais e termómetro digital do fabricante Changzou Reliance medical & hygiene products 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 Aviquímica, Importações e Manufacturas, Lda. está a proceder à recolha voluntária dos dispositivos médicos **esponja higiene oral, esponja oral com aspiração, esponja oral com dentífrico e termómetro digital** do fabricante Changzou Reliance medical & hygiene products Co.,Ltd., por ter sido detetado que:

- As esponjas orais estão incorretamente qualificadas, uma vez que não são dispositivos médicos;
- O termómetro digital não foi alvo de avaliação de conformidade por um organismo notificado;
- Estes produtos mencionam na rotulagem a entidade Medsorg GmbH como mandatário embora se tenha vindo a verificar que essa menção foi incorretamente colocada pelo fabricante.

Assim, o Infarmed determina a suspensão imediata da comercialização e a retirada do mercado nacional de todas as embalagens dos referidos dispositivos.

Face ao exposto:

- As entidades que disponham de embalagens destes dispositivos médicos não as devem utilizar ou comercializar, devendo proceder à sua devolução.
- Para obter informações adicionais, devem contactar a empresa Aviquímica, Importações e Manufacturas, Lda.

O Conselho Diretivo