

## Circular Informativa

---

N.º 104/CD/550.20.001

Data: 25/07/2018

Assunto: **Testes rápidos de diagnóstico do fabricante Assure Tech (Hangzhou) 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

---

Foram detetados, na alfândega lituana, os seguintes **testes rápidos de diagnóstico** do fabricante **Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd** (sediado na China):

- Allergen (egg white) rapid test device,
- Milk allergy test device,
- Peanut allergy test device,
- Shrimp (F24) allergy rapid test device,
- Dust mite test device,
- Allergen (cat dander) rapid test device,
- Dog dander allergy test device,
- Oak white allergy test device,
- Mugwort allergy test device,
- Allergen (ragweed) rapid test device,
- Syphilis rapid test device.

A rotulagem e instruções de utilização destes produtos não cumprem com os requisitos estabelecidos na legislação aplicável. Entre outros aspetos, verificou-se que a rotulagem não apresenta nome e endereço do mandatário e as instruções de utilização de alguns dos testes rápidos não apresentam marcação CE.

Assim, a autoridade competente lituana não permitiu a entrada dos dispositivos no seu mercado.

Em Portugal não foram identificados registos da comercialização destes dispositivos, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que os mesmos não sejam adquiridos nem utilizados.

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