

Circular Informativa

N.º 135/CD/550.20.001

Data: 26/08/2019

Assunto: **Oxímetro de pulso SB200 do fabricante Rossmax Innotek Corp**

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

O fabricante **Rossmax Innotek Corp** colocou no mercado, alemão e dinamarquês, várias unidades do dispositivo médico **oxímetro de pulso SB200** sem certificado CE de conformidade válido.

Os dispositivos colocados no mercado alemão apresentavam marcação CE 0434 e os números de série de SB1802-02761 a 02762. Os dispositivos colocados no mercado dinamarquês apresentavam marcação CE 2460 e os números de série de SB1803-00760 a 00959.

Apesar de este dispositivo ser comercializado em Portugal, o fabricante confirmou que apenas foram colocados dispositivos sem marcação CE válida nos mercados alemão e dinamarquês.

No entanto, atendendo a que existe livre circulação de produtos no Espaço Económico Europeu, o Infarmed recomenda que os dispositivos com os números de série supramencionados não sejam adquiridos nem utilizados.

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

O Conselho Diretivo