

Circular Informativa

N.º 099/CD/550.20.001

Data: 12/06/2019

Assunto: **Suspensão da comercialização e recolha voluntária dos Packs Cirúrgicos da marca Medical Wear do fabricante Sino Protection (Hefei) Medical 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 OASIPOR - Medicalwear, S.A. está a proceder à recolha voluntária dos **Packs Cirúrgicos** colocados no mercado como dispositivos médicos da classe IIa, da marca Medicalwear, do fabricante Sino Protection (Hefei) Medical Products Co. Ltd. e mandatário Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), por ter sido detetado que os mesmos ostentam marcação CE 0123 indevidamente aposta, uma vez que o Certificado CE não evidencia a respetiva avaliação de conformidade.

Assim, o Infarmed ordena a suspensão imediata da comercialização e a retirada destes dispositivos médicos do mercado nacional.

Face ao exposto, o Infarmed recomenda:

- As entidades que ainda disponham de unidades destes dispositivos médicos não as devem utilizar.
- O contacto com a empresa OASIPOR - Medicalwear, S.A. para obtenção de informações adicionais.

O Conselho Diretivo