

## Circular Informativa

N.º 139/CD/550.20.001

Data: 29/07/2020

Assunto: **Retirada do mercado dos termómetros de infravermelhos do fabricante Hunan Haiyuan Medical Technology 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

Foi identificada a colocação no mercado nacional de termómetros de infravermelhos do fabricante Hunan Haiyuan Medical Technology Co., Ltd. os quais **não ostentam marcação CE**.

Deste modo, não há evidência de cumprimento dos requisitos legais aplicáveis pelo que não está salvaguardada a segurança e o adequado desempenho do dispositivo.

Form QAT\_10-M04, version 00, effective since March 6th, 2020

湖南海源医疗科技股份有限公司

CE Documentation Review

No. 3F200323.HHMUN65

Holder: Hunan Haiyuan Medical Technology Co., Ltd.  
Floor 5-7, Building 3, Haiping Industrial Park, No. 229 Guyuan Road, Yuelu District, Changsha, Hunan, P.R.China

Review goal: Verification of the presence of Technical Documentation compatible with the Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex VII

Product: Infrared Thermometer (Not Sterile)  
Model(s): HY-T01, HY-T02, HY-T03, HY-T04, HY-T05, HY-T06

Voltage: DC 3.0V (2 x 1.5V AAA size alkaline batteries)

Classification: Class I (Not Sterile)  
(accordingly to the manufacturer's declaration)

Review output: This document has been issued on a voluntary basis and upon request of the manufacturer. It is our opinion that the Technical Documentation shared with us by the manufacturer is compatible with the European Standard for Medical Devices.  
Technical documentation identified with the no. **MTS120030128**.  
The manufacturer is responsible for the CE Marking process, and not exempted to carry out all necessary compliance activities. This document has been issued on the basis of the regulation on ECM Voluntary Mark for the certification of products. RG01\_ECM rev.3 available at: [www.entecerma.it](http://www.entecerma.it)

Date of issue 23 March 2020  
Approver: ECM Service Director  
Luca Belganni

Expiry date 22 March 2025  
Technical Expert  
Amanda

Ente Certificazione Macchine  
Via Cà Bella, 243 - 40053 Valsamoggia Loc. Castello di Senavalle (Bo) Italy  
+39.0516705141 +39.0516705156 info@entecerma.it www.entecerma.it

湖南海源医疗科技股份有限公司

Os termómetros estavam acompanhados de um certificado alegadamente emitido pelo Organismo Notificado N.º 1282 - ECM (Ente Certificazione Macchine), o qual confirmou tratar-se de um documento falso.

Assim, o Infarmed determinou a imediata retirada do mercado nacional dos referidos dispositivos.

As entidades que eventualmente disponham de unidades deste dispositivo médico não as devem utilizar e devem reportar o facto à Direção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; e-mail: [daps@infarmed.pt](mailto:daps@infarmed.pt).

O Conselho Diretivo