

Circular Informativa

N.º 008/CD/550.20.001

Data: 20/01/2021

Assunto: **Luvas de exame em nitrilo de uso único SoundGloves**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na Alemanha foram identificadas as **luvas de exame em nitrilo de uso único SoundGloves**, que não apresentam informação acerca do fabricante e que identificam fraudulentamente a entidade MedNet GmbH como mandatário.



USAGE: protect from freezing, avoid excessive heat. Keep dry. Products should be shielded from direct sunlight, fluorescent lighting, x-rays, moisture and ozone.

DISPOSAL: dispose of gloves and all biologically contaminated matter in an appropriate container.

DESCRIPTION: disposable examination nitrile (acrylonitrile-butadiene) glove, latex free, non sterile, powder free, ambidextrous, textured surface with beaded cuff.

USE: protection against biological agents, accidental contact with chemical substances, chemical resistance with concentrated detergent, hydrocarbon, ether and freon. It is suitable for examination use, therapy, diagnostic, laboratory, cleaning, chemical industry, workshop, electronics and food processing. It is suitable for hospital and ambulatory use. Products realized in plants with EN ISO 9001 and EN ISO 13485 certifications. Sampling plan is in conformity with ISO 2859.

Medical Devices Regulation, MDR: Regulation (EU) 2017/745 PPE Cat III in compliance with Dir. (EU)2016/425 Module D. Hole absence for AOL1.5 in conformity with UNI EN 455, Part I Physical properties in conformity with UNI EN 455, Part II Biological evaluation in conformity with UNI EN 455, Part III Conformity with UNI EN 374, Part I, II, III, IV Conformity with UNI EN 420 Conformity with UNI EN 388 Conformity with ASTM F 1671 viral penetration



EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

CE 2777

Em Portugal, não foram identificados registos destas luvas, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no Espaço Económico Europeu, o Infarmed recomenda que os dispositivos 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