

Circular Informativa

N.º 055/CD/550.20.001

Data: 06/05/2021

Assunto: **Suspensão da comercialização das luvas de exame de nitrilo descartáveis, com marcação CE, do fabricante KHANG NGUYEN MEDICAL MATERIAL JOINT STOCK COMPANY.**

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

Foi notificada junto do Infarmed, I.P. a colocação no mercado europeu de luvas de exame de nitrilo descartáveis (Referências 11001LNA, 11002LNA, 11003LNA, 11004LNA, 11005LNA), da marca RAVEN, do fabricante KHANG NGUYEN MEDICAL MATERIAL JOINT STOCK COMPANY, com mandatário na europa a entidade nacional Raven, Lda, **ostentando marcação CE indevida**, por não ter sido evidenciado o cumprimento de todos os requisitos legais aplicáveis estabelecidos no Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de junho, na sua atual redação.

Assim, apesar do mandatário Raven, Lda. declarar não ter procedido à efetiva disponibilização no mercado de nenhuma unidade destes dispositivos, o Infarmed, I.P. determinou a imediata suspensão da comercialização no mercado dos referidos produtos.

Mais se informa que o mandatário encetou voluntariamente os mecanismos necessários para a suspensão da colocação no mercado dos referidos dispositivos médicos e, para a regularização da situação em conjunto com o fabricante.

Qualquer questão sobre o assunto deve ser dirigida à Direção de Produtos de Saúde do Infarmed, I.P. através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; e-mail: daps@infarmed.pt.

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo

(António Faria Vaz)