

## Circular Informativa

---

N.º 056/CD/550.20.001

Data: 06/05/2021

Assunto: **Suspensão da comercialização dos dispositivos médicos: luvas de exame (em latex, nitrilo e vinil), batas descartáveis (TNT e SMS), cama hospitalar elétrica e seringas hipodérmicas com agulha, com marcação CE, do fabricante +RCRE – ENGENHARIA E CONSULTORIA, LDA..**

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 e comercialização de Luvas de Exame em Latex (ref.: 20 011QL-L), Luvas de Exame em Nitrilo sem Pó (ref.:20 046QL-N), Luvas de Nitrilo (ref.:20 012MS-N), Luvas de Exame em Vinil (ref.:20 004MS-V), Luvas de Exame em Nitrilo Punho Longo (ref.:20 012MS-N1), Luva de Exame de Nitrilo Sintético (ref.: 20 013QL-S), Bata Descartável TNT (ref.:20 004QL-B2), Bata Descartável de Isolamento(ref.:20 020QL-B), Bata Descartável SMS (ref.:20 021QL-B), Cama Hospitalar Elétrica (ref.: JFD49), Seringa hipodérmica com agulha (ref.:21-026QL-LDVSA), Seringa Hipodérmica Com Agulha (ref.:21-025QL-SA), da marca QualityLife, do fabricante +RCRE – ENGENHARIA E CONSULTORIA, LDA. **ostentando marcação CE indevida** por se ter verificado que a documentação técnica se encontra incompleta ou inexistente face ao estabelecido no Anexo VII do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na sua atual redação.

Assim, o Infarmed determinou a imediata suspensão da comercialização no mercado nacional e retirada dos referidos dispositivos.

Mais se informa que o fabricante encetou voluntariamente os mecanismos necessários para a regularização da situação. As entidades que eventualmente disponham de unidades destes dispositivos médicos não as devem utilizar e devem entrar em contacto 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](mailto:daps@infarmed.pt).

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo