

Circular Informativa

N.º 149/CD/550.20.001

Data: 28/12/2021

Assunto: **Dispositivo médico falsificado - oxímetro de pulso - Fingertip Pulse Oximeter do fabricante Shenzhen IMDK Medical Technology Co., Ltd.**

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 foi identificada uma falsificação do dispositivo médico oxímetro de pulso *Fingertip Pulse Oximeter*, modelo C101H1, do fabricante Shenzhen IMDK Medical Technology Co., Ltd.

Na rotulagem do produto falsificado encontra-se identificada como fabricante a entidade 'Shenzhen **Mdk** Medical Technologyco., ltd.' e como mandatário a entidade MedNet GmbH. No entanto a empresa MedNet GmbH informou não conhecer o produto nem o alegado fabricante. Também a marcação CE0123 constante da rotulagem é falsa.

Fingertip Pulse Oximeter

Suitable for Home, Schools, Medical Institutions and Community Centres etc.in detecting blood oxygen saturation levels and pulse rate.

Power: AAA*2 Battery (not included)

Model: C101H1




Input Voltage: DC 3.0V(2XAAA)

SN: c101H1160800008

EC REP: Mednet GmbH Add: Borkstrasse 10, 48163Munster, Germany

Shenzhen Mdk Medical Technologyco., l td.

C Zone, 10f, building 16yuanshan Industrial B Area Gongming street, Guangming district shenzhen

IP22     CE 0123 ROHS

Fingertip Pulse Oximeter

C101H1

small in size

high accuracy

digital technology

low power consumption

easy to operate



Em Portugal, o Infarmed alertou todos os distribuidores que notificaram a comercialização deste dispositivo médico (oxímetro de pulso Fingertip Pulse

Oximeter, modelo C101H1, do fabricante Shenzhen IMDK Medical Technology Co., Ltd.) para a existência deste produto falsificado e recomenda a todos os intervenientes na cadeia de comercialização e utilizadores que, caso o produto falsificado seja eventualmente detetado, o mesmo não seja adquirido nem utilizado.

As entidades que detetem o produto contrafeito não o podem disponibilizar ou utilizar, devendo a situação 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 Presidente do Conselho Diretivo



(Rui Santos Ivo)