

Circular Informativa

N.º 097/CD/550.20.001

Data: 16/08/2022

Assunto: **Suspensão da comercialização e recolha do mercado do dispositivo médico "Zaragatoa Descartável para colheita de amostras", modelo "Zaragatoa Nasofaringea \" Flocked\\"" da marca "iclean", com a referência CM-FS913, do fabricante Shenzhen Cleanmo Technology Co., Ltd. e mandatário SUNGO Europe B.V.**

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 identificada a comercialização no mercado nacional do dispositivo médico "Zaragatoa Descartável para colheita de amostras", modelo "Zaragatoa Nasofaringea \"Flocked\"" da marca "iclean", com a referência CM-FS913, do fabricante Shenzhen Cleanmo Technology Co., Ltd. e mandatário SUNGO Europe B.V. **ostentando marcação CE indevida**, por não existir evidência de cumprimento de todos os requisitos legais aplicáveis a nível europeu, nomeadamente atendendo ao facto do produto estar indevidamente qualificado pelo fabricante como dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* quando a qualificação adequada é a de dispositivo médico.

Consequentemente, não existe evidência do dispositivo ter sido sujeito à respetiva avaliação de conformidade por um Organismo Notificado avaliador designadamente dos aspetos relativos à obtenção, garantia e manutenção das condições da esterilidade.

Assim, o Infarmed, I.P. determinou a imediata suspensão da comercialização e recolha do mercado nacional do referido dispositivo.

Mais se informa que o distribuidor Vacuette Portugal S.A. se encontra a desenvolver as ações necessárias para a recolha do referido dispositivo médico. Assim, as entidades que disponham de unidades deste dispositivo médico não o devem disponibilizar/utilizar. Informação adicional deve ser obtida junto do respetivo distribuidor.

Qualquer questão sobre o assunto pode 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.

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)