

## Circular Informativa

---

N.º 119/CD/550.20.001

Data: 10/10/2022

Assunto: **Testes de antígeno - COVID-19 Antigen Test Kit (colloidal gold method) do fabricante Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd. (China) e mandatário Medical Devices & Drugs S.L. (Espanha) não conformes**

Para: Divulgação geral

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

---

Foi identificada a colocação no mercado europeu dos testes de antígeno **COVID-19 Antigen Test Kit (colloidal gold method)** do fabricante **Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd.** (China) e mandatário Medical Devices & Drugs S.L. (Espanha) ostentando marcação CE indevida, por não existir evidência de cumprimento de todos os requisitos legais aplicáveis a nível europeu, incluindo documentação técnica incompleta face ao estabelecido nos anexos II e III do Regulamento (UE) 2017/746.

Em Portugal, não foram identificados registos destes testes, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no Espaço Económico Europeu, o Infarmed, I.P. recomenda que o dispositivo supramencionado não seja adquirido nem utilizado.

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](mailto:daps@infarmed.pt).

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)