

Circular Informativa

N.º 028/CD/550.20.001

Data: 31/03/2023

Assunto: **Suspensão da comercialização e recolha do mercado do dispositivo médico termómetro de infravermelhos, modelo JRT200, do fabricante Penrui Biotech Inc..**

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

Foi identificada a disponibilização no mercado nacional de termómetros de infravermelhos, modelo JRT200, do fabricante Penrui Biotech Inc. ostentando marcação CE indevida por não existir evidência de cumprimento de todos os requisitos legais aplicáveis a nível europeu, incluindo ausência da avaliação de conformidade por parte de um Organismo Notificado, bem como ausência de informação acerca do atual mandatário sediado na União Europeia.

Neste sentido, o Infarmed, I.P. determinou a imediata suspensão da comercialização e recolha do mercado dos referidos produtos.

Mais se informa que o distribuidor WTEC - Equipamentos Industriais Laboratoriais e Hospitalares Lda., encontra-se a desenvolver as ações necessárias para a recolha dos referidos dispositivos médicos. 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

Anexo – Brochura

