

Circular Informativa

N.º 113/CD/550.20.001

Data: 02/11/2023

Assunto: **Suspensão imediata da comercialização e recolha do mercado do dispositivo Compressa em TNT estéril, da marca DivisionCare, fabricante SHAOXING GANGFENG HOSPITAL PRODUCTS 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

Foi identificada a disponibilização no mercado nacional do dispositivo **Compressa em TNT estéril, da marca DivisionCare, fabricante SHAOXING GANGFENG HOSPITAL PRODUCTS Co. Ltd.**, sem evidência de cumprimento de todos os requisitos legais aplicáveis a nível europeu. Destacam-se como principais não conformidades as apresentadas no rótulo do produto:

- A marcação CE aposta não apresenta o código do Organismo Notificado responsável pela avaliação de conformidade;
- Identificação incorreta e incompleta da informação respeitante ao fabricante.



Neste sentido, o INFARMED, I.P. ordenou a imediata suspensão da comercialização e recolha do mercado do dispositivo Compressa em TNT estéril, da marca DivisionCare, fabricante SHAOXING GANGFENG HOSPITAL PRODUCTS Co. Ltd., cuja rotulagem apresente as não conformidades supra-identificadas.

As entidades que eventualmente disponham de unidades deste dispositivo médico não as devem utilizar e devem entrar em contacto com o distribuidor no mercado nacional, a entidade Divisioncare Unipessoal, Lda..

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)