

Circular Informativa

N.º 121/CD/550.20.001

Data: 18/08/2016

Assunto: **Testes de gravidez para autodiagnóstico Lovexok**

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

A entrada no mercado esloveno de **testes de gravidez para autodiagnóstico Lovexok**, do fabricante **Shenzhen Accurate Import & Export Co., Ltd.**, não foi autorizada dado terem sido identificadas as seguintes não conformidades face à legislação aplicável:

- ausência de nome e morada do fabricante,
- ausência de nome e morada do mandatário,
- ausência de informação de que é destinado para autodiagnóstico,
- instruções de utilização insuficientes para uma utilização segura e adequada,
- grafismo da marcação CE não conforme.

Em Portugal, não foi verificada a existência de registo da comercialização de dispositivos do fabricante **Shenzhen Accurate Import & Export Co., Ltd.**, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que os referidos dispositivos não sejam adquiridos nem utilizados.

A existência destes dispositivos em Portugal deve ser reportada à Direção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; fax: +351 21 798 72 81; e-mail: daps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo