

Circular Informativa

N.º 130/CD/8.1.7.

Data: 03/06/2014

Assunto: **Compressas frias do fabricante Tchibo GmbH**

Para: Divulgação geral

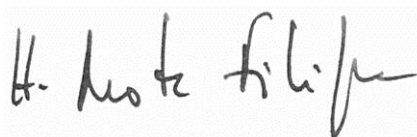
Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A autoridade competente alemã determinou a recolha do mercado dos dispositivos médicos **compressas frias** (modelos 300240 e 300241) do fabricante **Tchibo GmbH**, por não estarem cumpridos os requisitos essenciais estabelecidos na legislação aplicável, nomeadamente, no que diz respeito a aspectos relacionados com a citotoxicidade do produto.

Em Portugal, não foi identificado registo da comercialização de dispositivos médicos deste fabricante mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que:

- As **compressas frias** do fabricante **Tchibo GmbH** não sejam ou adquiridas, dado que não há evidência do cumprimento dos requisitos necessários para a sua colocação no mercado, o que põe em causa a segurança e desempenho destes dispositivos médicos;
- A existência destes dispositivos em Portugal seja 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


Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo