ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS
AUSENCIA DE MARCADO CE

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-482	PS/CV/MML/3878

PRODUCTO

Cápsula de Termómetro infrarrojo PTD-100, utilizado conjuntamente con la aplicación móvil Thermo Capsule

FINALIDAD PREVISTA

Aparato destinado para la medición a través de infrarrojo de la temperatura corporal, de objetos y ambiente.

FABRICANTE

PARTRON CO LTD, Corea

DISTRIBUIDOR

El producto se puede adquirir a través de diferentes páginas web. No existe información de trazabilidad, por lo que es posible que el producto también se pueda adquirir en establecimientos comerciales.

ASUNTO

Cese de la comercialización, utilización y retirada del mercado de las Cápsulas de Termómetro infrarrojo PTD-100 utilizadas con la finalidad de medir la temperatura corporal, debido a que se han puesto en el mercado sin disponer de un certificado de marcado CE como producto sanitario.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Las autoridades finlandesas han informado a la AEMPS que el representante europeo del fabricante, Partron Europe GmbH (Alemania), ha confirmado que el producto "Cápsula de Termómetro infrarrojo PTD-100" carece de marcado CE de conformidad como producto sanitario y que no se ha puesto en el mercado como producto sanitario, aunque tanto en la publicidad como en las instrucciones se hace referencia a medición de la "temperatura corporal del bebé". El producto se utiliza con una aplicación móvil "Thermo Capsule" que permite la visualización de la temperatura registrada con la cápsula termómetro.

La AEMPS ha requerido a los puntos de venta identificados a través de internet, el cese de comercialización y la retirada voluntaria del mercado de los productos "Cápsula de Termómetro PTD-100".

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 22/2019