

CESE DE LA UTILIZACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LAS CÁPSULAS **TERMÓMETRO PTD-100 PARA TELÉFONOS MÓVILES, EMPLEADAS** **PARA LA MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA CORPORAL**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de que las **Cápsulas Termómetro PTD-100 para teléfonos móviles inteligentes (Smartphones)**, fabricadas por PARTRON CO. LTD., Corea, y utilizadas para la medición de la temperatura corporal, carecen de marcado CE preceptivo en su comercialización como producto sanitario. Los productos destinados a la medición de la temperatura corporal son productos sanitarios que para comercializarse legalmente en la Unión Europea deben haber sido evaluados por un organismo notificado y estar provistos del marcado CE.

Se adjunta Nota Informativa de la AEMPS.

Oviedo, 4 de septiembre de 2019

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

CESE DE LA UTILIZACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LAS CÁPSULAS TERMÓMETRO PTD-100 PARA TELÉFONOS MÓVILES, EMPLEADAS PARA LA MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA CORPORAL

Fecha de publicación: 30 de agosto de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, CONTROL DE MERCADO
Referencia: PS, 22/2019

La AEMPS informa de que las Cápsulas Termómetro PTD-100 para teléfonos móviles inteligentes (Smartphones), fabricadas por PARTRON CO. LTD., Corea, y utilizadas para la medición de la temperatura corporal, carecen de marcado CE como producto sanitario.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de las autoridades competentes de Finlandia de que la empresa PARTRON CO. LTD., Corea, está comercializando el producto Cápsula Termómetro PTD-100 para medir la temperatura corporal sin disponer de marcado CE como producto sanitario.

Se trata de un dispositivo que conectado a la toma auxiliar de audio de los *smartphones* realiza una medición de la temperatura, tanto corporal, como de objetos y del medio ambiente. Este producto se utiliza con una aplicación móvil llamada "Thermo Capsule" que permite la visualización de la temperatura obtenida a través de la cápsula termómetro.

Los productos destinados a la medición de la temperatura corporal son productos sanitarios que para comercializarse legalmente en la Unión Europea deben haber sido evaluados por un organismo notificado y estar provistos del marcado CE. Este distintivo declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación y debe figurar en el etiquetado y el prospecto del producto, junto con el número de identificación del organismo notificado que ha evaluado la conformidad de la función de medición.

PRODUCTOS AFECTADOS

CÁPSULAS TERMÓMETRO PTD-100, fabricadas por PARTRON CO. LTD., Corea.

Estos productos se han vendido a través de diversas páginas web, principalmente para la medición de la temperatura corporal en bebés.

RECOMENDACIONES

La AEMPS recomienda lo siguiente:

- Si dispone de una Cápsula Termómetro PTD-100, NO la utilice para medir la temperatura corporal.
- En caso de establecimientos comerciales, si tiene en stock Cápsulas Termómetro PTD-100, cese su comercialización.
- No adquiera las Cápsulas Termómetro PTD-100 para medir la temperatura corporal.
- Si tiene conocimiento de un incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal de notificación NotificaPS: <https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do>
- Si tiene cualquier duda contacte con la empresa que le suministró el producto o con el fabricante.

DATOS DEL FABRICANTE

PARTRON Co., LTD

22, Samsung 1-ro 2-gil

Hwaseong-Si (Corea) www.partron.co.kr www.partron.eu