



Referencia: SOFM/MJA/as

Fecha: 02/09/2019

Ref. AEMPS: PS 22/2019 y APS N° 482/2019

Fecha: 02 SET. 2019

Hora: 5-149752

Número:

### NOTA INFORMATIVA PS 22/2019

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

Se adjunta la Nota Informativa emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informando 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.

Es 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 conjuntamente 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.



**Gobierno  
de La Rioja**

- 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](http://www.partron.co.kr) [www.partron.eu](http://www.partron.eu)

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos de la Consejería de Salud mediante cualquiera de estas vías:

- Tfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134 mail: [alertas.productossanitarios@larioja.org](mailto:alertas.productossanitarios@larioja.org)
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño.

Logroño, 2 septiembre de 2019

Dra. Mª José Aza Pascual Salcedo



JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



## 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](http://www.partron.co.kr) [www.partron.eu](http://www.partron.eu)