

Circular Informativa

N.º 060/CD/550.20.001

Data: 13/05/2021

Assunto: **Suspensão da comercialização de máscaras cirúrgicas do tipo I, II e IIR, marca Dolmen Safety, referências DS-2007, DS-2005 e DS-2006, respetivamente, com marcação CE, do fabricante Dolmen Safety Unipessoal, Lda.**

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

Foi identificada a notificação, no portal de notificação de dispositivos médicos, de máscaras cirúrgicas, do tipo I, II e IIR, referências DS-2007, DS-2005 e DS-2006, respetivamente, marca Dolmen Safety, do fabricante Dolmen Safety Unipessoal, Lda., **ostentando marcação CE indevida**, por se ter verificado que a documentação técnica se encontra incompleta face ao estabelecido no Anexo VII do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na sua atual redação.

Assim, apesar do fabricante declarar não ter procedido à efetiva disponibilização no mercado de nenhuma unidade destes dispositivos ostentando marcação CE, o Infarmed determinou a imediata suspensão da comercialização no mercado dos referidos dispositivos.

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo