

Circular Informativa

N.º 141/CD/550.20.001

Data: 14/12/2021

Assunto: **Suspensão da comercialização e recolha do mercado da máscara cirúrgica tipo IIR marca BESTCARE, com marcação CE, do fabricante Armando Gonçalves e Filhos, SA..**

Para: Divulgação geral

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

Foi identificada a colocação no mercado da máscara cirúrgica do tipo IIR, marca BESTCARE, com referência MC02R, do fabricante Armando Gonçalves e Filhos, SA. **ostentando marcação CE indevida**, por não existir evidência de cumprimento de todos os requisitos legais aplicáveis a nível europeu incluindo documentação técnica incompleta face ao estabelecido nos anexos II e III do Regulamento (UE) 2017/745.

Assim, o Infarmed, I.P. determinou a imediata suspensão da comercialização e recolha do mercado nacional dos referidos dispositivos.

As entidades que eventualmente disponham de unidades deste dispositivo médico não as devem utilizar e devem entrar em contacto com o fabricante.

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo

(António Faria Vaz)