

Circular Informativa

N.º 130/CD/550.20.001

Data: 25/11/2021

Assunto: **Suspensão da comercialização e retirada do mercado das máscaras cirúrgicas do tipo II, marca Shiningjoy, com marcação CE indevida, do fabricante Shiningjoy, 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 colocação no mercado de máscaras cirúrgicas do tipo II, marca Shiningjoy, do fabricante Shiningjoy, Lda. **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 retirada 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)