

## Circular Informativa

---

N.º 129/CD/550.20.001

Data: 07/11/2022

Assunto: **Reintrodução no mercado da máscara cirúrgica tipo IIR, referência SURMASK\_T2R, com marcação CE, do fabricante BRIGHT5 UNIPessoal, LDA.**

Para: Divulgação geral

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

---

No passado mês de abril 2022 foi identificada a notificação junto do INFARMED, I.P. da colocação no mercado nacional de máscaras cirúrgicas tipo IIR, com referência SURMASK\_T2R, do fabricante BRIGHT5 UNIPessoal, 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, pelo que, à data, o INFARMED, I.P. determinou a imediata suspensão da comercialização no mercado nacional dos referidos dispositivos.

Em 28/10/2022 o fabricante BRIGHT5 UNIPessoal, LDA. notificou o INFARMED, I.P. de que, à data, já está em condições de garantir que, relativamente à máscara cirúrgica tipo IIR, com referência SURMASK\_T2R, estão a ser cumpridos todos os requisitos legais aplicáveis, pelo que procedeu à aposição da marcação CE no seu dispositivo e à colocação/reintrodução do mesmo no mercado nos termos previstos no artigo 5º do Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017.

Pelo acima exposto, o INFARMED, I.P. informa que, na presente data, o fabricante BRIGHT5 UNIPessoal, LDA., cuja atividade se encontra devidamente notificada a este Instituto, nos termos legalmente previstos, é responsável pela colocação/reintrodução no mercado do dispositivo médico supracitado, o qual apresenta aposta a marcação CE como símbolo da sua conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho do Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017.

O dispositivo médico máscara cirúrgica tipo IIR, com referência SURMASK\_T2R, está coberto pela Declaração UE de Conformidade emitida em 29 de setembro de 2022, pelo seu fabricante BRIGHT5 UNIPessoal, LDA., podendo ser comercializado sem restrição em Portugal, nos Estados Membros da União Europeia e/ou outros estados que tenham acordo contratual com o Espaço Económico Europeu.



O INFARMED, I.P. continuará, no âmbito das suas competências de fiscalização do mercado, a desencadear as medidas necessárias com vista a garantir que os dispositivos médicos colocados no mercado evidenciam estar em conformidade com os requisitos estabelecidos na legislação aplicável com vista à garantia da proteção da saúde pública.

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)