

## Circular Informativa

---

N.º 045/CD/550.20.001

Data: 12/05/2022

Assunto: **Reintrodução no mercado da máscara cirúrgica tipo IIR marca OneProtect, modelo OP 105, com marcação CE, do fabricante ONEPROTECT EUROPE, 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, da marca OneProtect, modelos OP 103 e OP 105, do fabricante ONEPROTECT EUROPE, 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 determinou a imediata suspensão da comercialização no mercado nacional dos referidos dispositivos.

Em 10/05/2022 o fabricante ONEPROTECT EUROPE, LDA notificou o Infarmed de que, à data, já está em condições de garantir que, relativamente à máscara cirúrgica tipo IIR, da marca OneProtect, modelo OP 105, 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 informa que, na presente data, o fabricante ONEPROTECT EUROPE, 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 a Ref.<sup>a</sup> OP105, da marca OneProtect, está coberto pela Declaração UE de Conformidade emitida em 10 de maio de 2022, pelo seu fabricante

ONEPROTECT EUROPE, 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.

DocuSign Envelope ID: 01051EEF-033A-4295-8BEA-017E4831F05

**DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE**  
De acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho

Oneprotect Europe, LDA Documento NE: 0604  
Documentação Técnica da marca CE para máscara cirúrgica descartável de 3 camadas com elástico de orelha Revisão: 04  
DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE Página 1 de 3

Fabricante legal:	ONEPROTECT EUROPE, LDA NIF/NIPC 515997242 Estrada da Erciceira, n.º 117, Armazém Grande, Rai, 2710-453, Sintra, Portugal
Número Único de Registo (NUR/GRN)	PT-AIF-000017632
Local de fabrico:	ONEPROTECT EUROPE, LDA NIF/NIPC 515997242 Estrada da Erciceira, n.º 117, Armazém Grande, Rai, 2710-453, Sintra, Portugal
Nome Comercial do Produto:	Máscara cirúrgica descartável de 3 camadas com elástico de orelha
Referência do produto:	OP105
UDI-DI básico:	56002932970P105V5
Classe de Risco e Regra:	Classe I, Anexo VIII, Regra 1
Finalidade/ Uso pretendido:	As máscaras cirúrgicas descartáveis do tipo IIR para uso clínico destinam-se principalmente a proteger o paciente da transmissão de agentes infecciosos e, em determinadas circunstâncias, proteger o utilizador de salpicos de líquidos potencialmente contaminados. As máscaras descartáveis para uso clínico também podem ser destinadas a profissionais de saúde e pacientes com o objetivo de reduzir o risco de propagação de infeções, principalmente em situações de epidemia ou pandemia.
Procedimento de avaliação de conformidade:	A Conformidade é estabelecida através da aplicação dos requisitos descritos na Documentação Técnica do Anexo I e na Documentação Técnica do Anexo III sobre monitorização pós-comercialização do Regulamento (UE) 2017/745

Este documento é emitido sob a exclusiva responsabilidade do Fabricante Legal. Declaramos a conformidade dos produtos acima mencionados com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho. O dispositivo é desenvolvido e fabricado em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 e as normas aplicáveis descritas na Tabela 1 indicada a seguir.

DocuSign Envelope ID: 01051EEF-033A-4295-8BEA-017E4831F05

**DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE**  
De acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho

Oneprotect Europe, LDA Documento NE: 0604  
Documentação Técnica da marca CE para máscara cirúrgica descartável de 3 camadas com elástico de orelha Revisão: 04  
DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE Página 2 de 3

Tabela 1. Normas para Máscara Cirúrgica descartável 3 camadas com elástico de orelha

Número da norma: Ano de versão	Título da norma	Norma aplicada (Total ou Parcial): Justificação: Para uso parcial da norma
<b>Normas de qualidade</b>		
EN ISO 13485:2016	Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares	Completo
<b>Normas de Gestão de Risco</b>		
EN ISO 14971:2012	Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos	Completo
<b>Normas de desempenho</b>		
EN14683:2019+AC:2019-5.2.2	Eficiência da filtração bacteriana (EFB)	Completo
EN14683:2019+AC:2019-5.2.3	Respirabilidade (pressão diferencial)	Completo
EN ISO 10993-1:2009	Biocompatibilidade	Completo
EN ISO 11737-1:2018	Limpeza microbiana (Carga microbiana)	Completo
ISO 22809:2004	Resistência ao salpico	Completo
<b>Normas de rotulagem</b>		
EN ISO 15223-1:2016	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e fornecer com os dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais	Completo

Nenhuma especificação comum foi identificada para a Oneprotect Europe, LDA neste momento.

Local de emissão: ONEPROTECT EUROPE, LDA, Estrada da Erciceira, n.º 117, Armazém Grande, Rai, 2710-453, Sintra, Portugal

Assinatura:  Data de emissão: 10-05-22  
CEO, Pedro Paulo Gonçalves de Ávila

DocuSign Envelope ID: 01051EEF-033A-4295-8BEA-017E4831F05

**DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE**  
De acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho

Oneprotect Europe, LDA Documento NE: 0604  
Documentação Técnica da marca CE para máscara cirúrgica descartável de 3 camadas com elástico de orelha Revisão: 04  
DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE Página 3 de 3

HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Data	Descrição detalhada da alteração
01	19 de julho de 2021	Novo documento criado para cumprir o Regulamento (UE) 2017/745.
02	05 de novembro de 2021	Adição do UDI-DI Básico
03	25 de janeiro de 2022	Adição do Número Único de Registo (NUR/GRN)
04	06 de maio de 2022	Remoção da referência OP 103 Adição da Norma EN ISO 10993-1:2009 de Biocompatibilidade Correções ortográficas

O Infarmed 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.

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo

(António Faria Vaz)