

Circular Informativa

N.º 015/CD/550.20.001

Data: 06/02/2023

Assunto: **Suspensão da comercialização e recolha do mercado dos dispositivos médicos - Máscara cirúrgica BFE 95% Classe I, Type I, marca A&G, modelo Adulto, referência 1017; - Máscara cirúrgica BFE ≥ 98% Classe I, Type IIR, marca A&G, modelo Adulto, referência 1020, do fabricante nacional Antunes & Gabriela, 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 nacional dos dispositivos médicos: máscara cirúrgica BFE 95% Classe I, Type I, marca A&G, modelo Adulto, referência 1017 e máscara cirúrgica BFE ≥ 98% Classe I, Type IIR, marca A&G, modelo Adulto, referência 1020, do fabricante nacional Antunes & Gabriela, Lda., **ostentando marcação CE indevida**, por não existir evidência de cumprimento dos requisitos legais aplicáveis a nível europeu, designadamente, no que respeita à documentação técnica 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.

A Vogal do Conselho Diretivo