

Circular Informativa

N.º 186/CD/550.20.001

Data: 15/12/2020

Assunto: **Reintrodução no mercado das máscaras cirúrgicas, com marcação CE, do fabricante Interespuma – Indústrias de Poliuretanos, 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

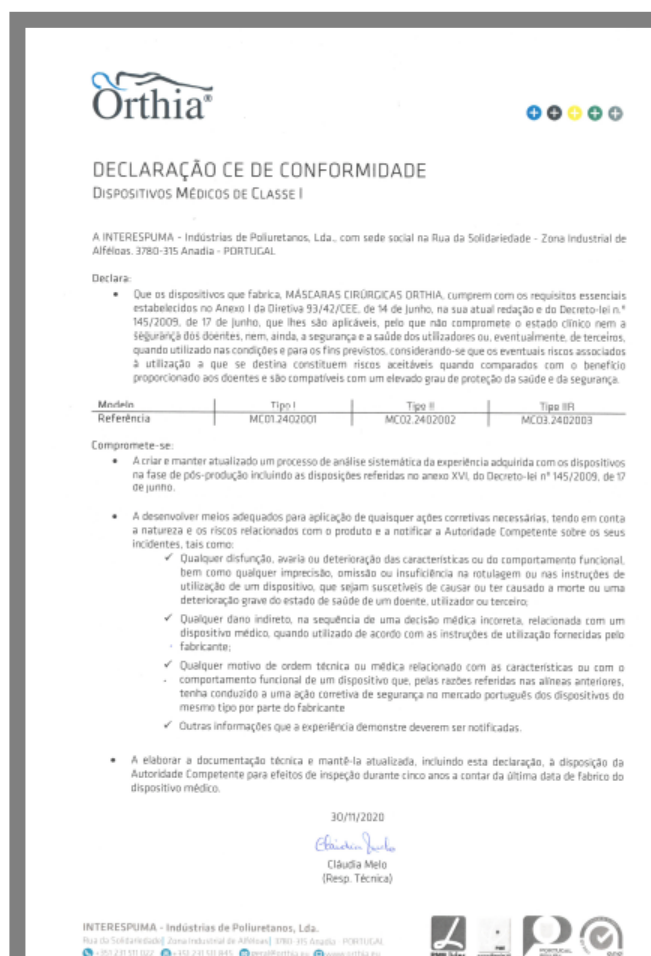
No passado mês de outubro 2020 foi identificada a colocação e comercialização no mercado nacional de máscaras cirúrgicas tipo I, tipo II e tipo IIR, da marca Orthia, do fabricante Interespuma – Indústrias de Poliuretanos, Lda. ostentando marcação CE de forma indevida, uma vez que a documentação técnica se encontrava incompleta face ao estabelecido no Anexo VII do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na sua atual redação, tendo o Infarmed determinado a imediata suspensão da comercialização no mercado nacional dos referidos dispositivos ([Circular Informativa N.º 172/CD/550.20.001 de 30/10/2020](#)).

Em 30/11/2020, o fabricante Interespuma – Indústrias de Poliuretanos, Lda. veio notificar o Infarmed que a documentação técnica cumpre os requisitos legais aplicáveis, tendo, por isso, procedido à aposição da marcação CE nos seus dispositivos de acordo com o previsto no artigo 7º. do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho e à colocação/reintrodução dos mesmos no mercado nacional nos termos previstos no artigo 5º. do mesmo diploma legal.

Pelo exposto, o Infarmed informa o seguinte:

1. A aposição da marcação CE como símbolo da sua conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva 93/42/CE, do Conselho de 14 de junho, na sua atual redação nos dispositivos médicos supracitados por parte do fabricante Interespuma – Indústrias de Poliuretanos, Lda., importa a assunção da completa responsabilidade pela sua colocação/reintrodução no mercado nacional;

2. Os dispositivos médicos máscaras cirúrgicas tipo I, tipo II e tipo IIR, com as Ref.^a MC01.2402001, Ref.^a MC02.2402002 e Ref.^a MC03.2402003, respetivamente, da marca Orthia, estão cobertos pela Declaração CE de Conformidade emitida em 30 de novembro de 2020, pelo seu fabricante Interespuma – Indústrias de Poliuretanos, Lda., pelo que podem voltar a ser comercializados sem restrição em Portugal, nos Estados Membros da União Europeia e/ou outros Estados que tenham acordo contratual com o Espaço Económico Europeu.



Orthia®

DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE
DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CLASSE I

A INTERESPUMA - Indústrias de Poliuretanos, Lda., com sede social na Rua da Solidariedade - Zona Industrial de Alfaias, 3780-315 Anadia - PORTUGAL

Declara:

- Que os dispositivos que fabrica, MÁSCARAS CIRÚRGICAS ORTHIA, cumprem com os requisitos essenciais estabelecidos no Anexo I da Diretiva 93/42/CEE, de 14 de Junho, na sua actual redação e do Decreto-lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, que lhes são aplicáveis, pelo que não compromete o estado clínico nem a segurança dos doentes, nem, ainda, a segurança e a saúde dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, quando utilizado nas condições e para os fins previstos, considerando-se que os eventuais riscos associados à utilização a que se destina constituem riscos aceitáveis quando comparados com o benefício proporcionado aos doentes e são compatíveis com um elevado grau de proteção da saúde e da segurança.

Modelo	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
Referência	MC01.2402001	MC02.2402002	MC03.2402003

Compromete-se:

- A criar e manter atualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção incluindo as disposições referidas no anexo XVI, do Decreto-lei n.º 145/2009, de 17 de Junho.
- A desenvolver meios adequados para aplicação de quaisquer ações corretivas necessárias, tendo em conta a natureza e os riscos relacionados com o produto e a notificar a Autoridade Competente sobre os seus incidentes, tais como:
 - ✓ Qualquer disfunção, avaria ou deterioração das características ou do comportamento funcional, bem como qualquer imprecisão, omissão ou insuficiência na rotulagem ou nas instruções de utilização de um dispositivo, que sejam suscetíveis de causar ou ter causado a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde de um doente, utilizador ou terceiro;
 - ✓ Qualquer dano indireto, na sequência de uma decisão médica incorreta, relacionada com um dispositivo médico, quando utilizado de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante;
 - ✓ Qualquer motivo de ordem técnica ou médica relacionado com as características ou com o comportamento funcional de um dispositivo que, pelas razões referidas nas alíneas anteriores, tenha conduzido a uma ação corretiva de segurança no mercado português dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante
 - ✓ Outras informações que a experiência demonstre deverem ser notificadas.
- A elaborar a documentação técnica e mantê-la atualizada, incluindo esta declaração, à disposição da Autoridade Competente para efeitos de inspeção durante cinco anos a contar da última data de fabrico do dispositivo médico.

30/11/2020


Cláudia Melo
(Resp. Técnica)

INTERESPUMA - Indústrias de Poliuretanos, Lda.
Rua da Solidariedade - Zona Industrial de Alfaias - 3780-315 Anadia - PORTUGAL
☎ +351 211 511 002 ☎ +351 211 511 045 ✉ geral@orthia.pt 🌐 www.orthia.pt

Sem prejuízo da informação supra, o Infarmed continuará, no âmbito das suas competências de fiscalização do mercado, a desencadear as medidas necessárias para assegurar que os dispositivos médicos colocados no mercado estão em conformidade com os requisitos legais aplicáveis, com vista à garantia da proteção da saúde pública.

O Conselho Diretivo