

Circular Informativa

N.º 157/CD/550.20.001

Data: 13/10/2020

Assunto: **Suspensão da comercialização das máscaras cirúrgicas, com marcação CE, do fabricante LINEFORYOU, 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 e comercialização de máscaras cirúrgicas do tipo I, Ref.ª MCR-SMS do fabricante LINEFORYOU, Lda. **ostentando marcação CE indevida**, por se ter verificado que a documentação técnica se encontra incompleta face ao estabelecido no Anexo VII do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na sua atual redação.

Assim, o Infarmed determinou a imediata suspensão da comercialização no mercado nacional dos referidos dispositivos.

Mais se informa que o fabricante encetou de imediato e voluntariamente a suspensão da comercialização dos dispositivos médicos em apreço e irá dar início ao processo simplificado de colocação no mercado nacional desses dispositivos nos termos do artigo 4º do Decreto-Lei nº 14-E/2020, de 13 de abril, na sua atual redação, demonstrando a conformidade com os requisitos normativos e especificações publicados.

O Conselho Diretivo