

Circular Informativa

N.º 178/CD/550.20.001

Data: 19/11/2020

Assunto: **Suspensão da comercialização de máscaras cirúrgicas do tipo II, marca Portable Challenge, com marcação CE, do fabricante Portablechallenge Unipessoal, 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 notificação, no portal de notificação de dispositivos médicos, de máscaras cirúrgicas, do tipo II, marca Portable Challenge, do fabricante Portablechallenge Unipessoal, 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, apesar do fabricante declarar não ter procedido à efetiva disponibilização no mercado de nenhuma unidade destes dispositivos ostentando marcação CE, o Infarmed determinou a imediata suspensão da comercialização no mercado dos referidos dispositivos.

Mais se informa que, ao abrigo do regime simplificado, excecional e transitório, estabelecido pelo Decreto-Lei 14-E/2020, as máscaras do tipo I (Nível 2 - Não indicado para profissionais de saúde ou doentes) deste fabricante com as referências MCI001_50_01, MCI001_20_01, MCI001_10_01 e MCI001_01_01 poderão continuar a ser colocadas no mercado nacional por haver evidência do cumprimento do referencial normativo estabelecido no âmbito específico da pandemia COVID_19.

O Conselho Diretivo



Rui Santos Ivo
Presidente
do Conselho Diretivo