

Circular Informativa

N.º 149/CD/550.20.001

Data: 25/09/2020

Assunto: **Suspensão da comercialização e retirada do mercado das máscaras cirúrgicas, com marcação CE, do fabricante Ambition & Honesty - Equipamentos Médicos, 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 IIR, do fabricante Ambition & Honesty - Equipamentos Médicos, Lda. **ostentando marcação CE indevida**, por não existir evidência de cumprimento de todos os requisitos legais aplicáveis a nível europeu e pela documentação técnica se encontrar incompleta, nos termos previstos do Anexo VII do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na sua atual redação.

Assim, o Infarmed determinou a imediata retirada do mercado nacional dos referidos dispositivos.

Mais se informa que o fabricante encetou de imediato e voluntariamente os mecanismos necessários para a recolha dos referidos dispositivos médicos.

As entidades que eventualmente disponham de unidades deste dispositivo médico não as devem utilizar e devem entrar em contacto com o fabricante.

Adicionalmente o fabricante 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 Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)