

## Circular Informativa

---

N.º 146/CD/550.20.001

Data: 03/09/2020

Assunto: **Suspensão da comercialização e retirada do mercado das máscaras cirúrgicas, com marcação CE, do fabricante OrbitPlatform, 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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

Foi identificada a colocação no mercado nacional e comercialização de máscaras cirúrgicas do tipo I com as referências MC10001, MC10001.1, MC10002, MC10003 e do tipo IIR com referências MC20001, MC20002 e MC20003, do fabricante OrbitPlatform, Lda. **ostentando marcação CE indevida**, por não existir evidência de cumprimento de todos os requisitos legais aplicáveis 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.

As entidades que eventualmente disponham de unidades deste dispositivo médico, com data de fabrico anterior a esta Circular, não as devem utilizar e devem reportar o facto à Direção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; e-mail: [daps@infarmed.pt](mailto:daps@infarmed.pt).

Mais se informa que o fabricante encetou voluntariamente os mecanismos necessários para a recolha e suspensão da colocação no mercado dos referidos dispositivos médicos e, simultaneamente, deu 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