

Circular Informativa

N.º 046/CD/550.20.001

Data: 13/04/2021

Assunto: **Suspensão da comercialização das máscaras cirúrgicas da marca QualityLife do fabricante +RCRE – Engenharia e Consultoria, 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, das máscaras cirúrgicas da marca QualityLife, do tipo I (Ref.^a 20 001QL-M; Ref.^a 20 002QL-M2; Ref.^a 20 001QL-M1), tipo II (Ref.^a 20 001QL-M2) e tipo IIR (Ref.^a 20 001QL-M3), do fabricante +RCRE – Engenharia e Consultoria, Lda., **ostentando marcação CE indevida**, por não ter sido evidenciado o cumprimento de todos os requisitos legais aplicáveis estabelecidos no Decreto-Lei nº 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, o Infarmed, I.P. determinou a imediata suspensão da comercialização no mercado dos referidos produtos.

Qualquer questão sobre o assunto deve ser dirigida à Direção de Produtos de Saúde do Infarmed, I.P. através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; e-mail: daps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo