

Circular Informativa

N.º 132/CD/550.20.001

Data: 25/11/2021

Assunto: **Suspensão da comercialização e retirada do mercado da máscara cirúrgica tipo IIR marca Texpromed, com marcação CE, do fabricante AMMA 1981 - Têxtil, S.A..**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Foi identificada a colocação no mercado da máscara cirúrgica do tipo IIR, marca Texpromed, com referência SURGICAL MASK 1, do fabricante AMMA 1981 - Têxtil, S.A. **ostentando marcação CE indevida**, por não existir evidência de cumprimento de todos os requisitos legais aplicáveis a nível europeu incluindo documentação técnica incompleta face ao estabelecido nos anexos II e III do Regulamento (UE) 2017/745.

Assim, o Infarmed, I.P. determinou a imediata suspensão da comercialização e retirada do mercado nacional dos referidos dispositivos.

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

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo

(António Faria Vaz)