

Circular Informativa

N.º 097/CD/550.20.001

Data: 27/08/2021

Assunto: **Suspensão da comercialização e retirada do mercado dos dispositivos médicos “Máscara Facial 3Ply Tipo II”, modelo M3PII, do fabricante BESILCHEM LLP, com mandatário Magicpharma, 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 dos dispositivos médicos “Máscara Facial 3Ply Tipo II”, modelo M3PII, do fabricante BESILCHEM LLP, com mandatário Magicpharma, Lda., **ostentando marcação CE indevida**, por não existir evidência de cumprimento de todos os requisitos legais aplicáveis a nível europeu, incluindo o facto da documentação técnica se encontrar incompleta.

Assim, o Infarmed 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 mandatário.

O Conselho Diretivo