

Circular Informativa

N.º 073/CD/550.20.001

Data: 15/06/2021

Assunto: **Suspensão voluntária da comercialização da máscara cirúrgica tipo IIR marca 6BGen, com marcação CE, do fabricante Alliande - Cosméticos e Suplementos Alimentares Lda..**

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 notificação, no portal de registo de dispositivos médicos, a máscara cirúrgica do tipo IIR, marca 6BGen, com referência P21001, do fabricante Alliande - Cosméticos e Suplementos Alimentares Lda. **ostentando marcação CE indevida**, por se ter verificado que a documentação técnica se encontra incompleta face ao estabelecido na legislação europeia aplicável ao setor dos dispositivos médicos.

Assim, apesar do fabricante declarar não ter procedido à efetiva disponibilização no mercado de nenhuma unidade deste dispositivo ostentando marcação CE, o INFARMED, I.P. determinou a imediata suspensão da comercialização no mercado do referido dispositivo.

O Conselho Diretivo