

## Circular Informativa

---

N.º 105/CD/550.20.001

Data: 12/09/2022

Assunto: **Suspensão da comercialização e recolha do mercado do dispositivo médico Máscara Cirúrgica Tipo IIR O-MED, Refª O-MEDMCIIR001, do fabricante BIO-ANALÍTICA - Laboratório, 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 do dispositivo médico Máscara Cirúrgica Tipo IIR O-MED, Refª O-MEDMCIIR001, do fabricante BIO-ANALÍTICA - Laboratório, Lda. **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 recolha 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.

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)