

Circular Informativa

N.º 034/CD/550.20.001

Data: 18/04/2022

Assunto: **Suspensão da comercialização da máscara cirúrgica tipo IIR, com marcação CE, do fabricante BRIGHT5 UNIPESSOAL, 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, da máscara cirúrgica do tipo IIR, com referência SURMASK_T2R, do fabricante BRIGHT5 UNIPESSOAL, LDA., 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, 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 Vice-Presidente do Conselho Diretivo

(António Faria Vaz)