

## Circular Informativa

---

N.º 011/CD/550.20.001

Data: 04/02/2022

Assunto: **Suspensão da comercialização da máscara cirúrgica tipo IIR marca WellMask, com marcação CE, do fabricante NSBS, 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](mailto: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 WellMask, com referência MC001, do fabricante NSBS, Unipessoal, 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, 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)