

Circular Informativa

N.º 031/CD/550.20.001

Data: 08/04/2022

Assunto: **Suspensão da comercialização do dispositivo médico máscara cirúrgica tipo IIR, refª: E_E_E, do fabricante Borgstena Textile Portugal, 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 do dispositivo médico máscara cirúrgica tipo IIR, Marca PHAR+, refª: E_E_E, do fabricante Borgstena Textile Portugal, 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.

O dispositivo médico acima descrito foi, segundo informação do fabricante, disponibilizado apenas até meados do ano transato (2021). Não obstante, como medida preventiva, o Infarmed, I.P. determinou a imediata suspensão da comercialização do referido dispositivo.

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo



(António Faria Vaz)