

Circular Informativa

N.º 123/CD/550.20.001

Data: 13/10/2022

Assunto: **Suspensão da comercialização e recolha do mercado dos dispositivos médicos máscara cirúrgica tipo I, marca MM4M, ref.ª MMPA1320000099.B; máscara cirúrgica tipo II, marca MM4M, ref.ª MMPA1320000099.B; máscara cirúrgica tipo IIR, marca MM4M, ref.ªs MMPA132R000099.0 e MMPA132R000099.B, do fabricante nacional PT Mills, 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 dos dispositivos médicos: máscara cirúrgica tipo I, marca MM4M, ref.ª MMPA1320000099.B; máscara cirúrgica tipo II, marca MM4M, ref.ª MMPA1320000099.B; máscara cirúrgica tipo IIR, marca MM4M, ref.ªs MMPA132R000099.0 e MMPA132R000099.B, do fabricante nacional PT Mills, Lda., **ostentando marcação CE indevida**, por não existir evidência de cumprimento dos requisitos legais aplicáveis a nível europeu, designadamente no que respeita à documentação técnica 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)