

Circular Informativa

N.º 106/CD/550.20.001

Data: 16/10/2023

Assunto: **Reintrodução no mercado da máscara cirúrgica tipo IIR do fabricante Alliande – Cosméticos e Suplementos Alimentares 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

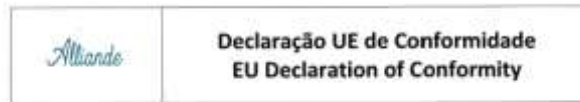
Em junho de 2021 foi identificada a notificação, no portal de registo de dispositivos médicos, da máscara cirúrgica do tipo IIR, marca 6BGen, com referência P21001, do fabricante Alliande - Cosméticos e Suplementos Alimentares Lda. ostentando marcação CE indevida, por se ter verificado que a documentação técnica se encontrava incompleta face ao estabelecido na legislação europeia aplicável ao setor dos dispositivos médicos, pelo que, à data, o INFARMED, I.P. determinou a imediata suspensão da comercialização no mercado do referido dispositivo.

Recentemente o fabricante Alliande - Cosméticos e Suplementos Alimentares Lda. notificou o INFARMED, I.P. de que já está em condições de garantir que, relativamente à máscara cirúrgica tipo IIR, com referência P21001, estão a ser cumpridos todos os requisitos legais aplicáveis, pelo que procedeu à aposição da marcação CE no seu dispositivo e à colocação/reintrodução do mesmo no mercado nos termos previstos no artigo 5º do Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017.

Pelo acima exposto, o INFARMED, I.P. informa que, na presente data, o fabricante Alliande - Cosméticos e Suplementos Alimentares Lda., cuja atividade se encontra devidamente notificada a este Instituto, nos termos legalmente previstos, é responsável pela colocação/reintrodução no mercado do dispositivo médico supracitado, o qual apresenta aposta a marcação CE como símbolo da sua conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho do Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017.

O dispositivo médico máscara cirúrgica tipo IIR, com referência P21001, está coberto pela Declaração UE de Conformidade emitida em 12 de junho de 2023, pelo seu fabricante Alliande - Cosméticos e Suplementos Alimentares Lda., podendo ser comercializado sem restrição em Portugal, nos Estados

Membros da União Europeia e/ou outros estados que tenham acordo contratual com o Espaço Económico Europeu.



Fabricante: Alliande - Cosméticos e Suplementos Alimentares, Lda.

Número de Registo Único (SRN) do fabricante: PT-MF-000029328

Morada: Rua General Humberto Delgado, Lote 3, Várzea de Sintra, 2710-651 Sintra, Portugal

NIPC: 515623385

Dispositivos médicos abrangidos pela presente declaração:

- Máscara cirúrgica descartável, tipo IIR, não estéril, marca 88Qten
 - Referências: P21001 e P21003
 - Indicações de utilização: prevenção da transmissão de agentes infecciosos. Proteção contra salpicos e/ou fluidos.
 - Classe de risco: I
- UDI-DI básica: 5600221488P2100103

Normas harmonizadas relevantes: NP EN ISO 13485:2017, NP EN 14683:2015, NP EN ISO 15223-1:2022, ISO 14971:2019, ISO 10993-1:2018 e IEC 62366-1:2015.

Procedimento de avaliação da conformidade: preparação da documentação técnica de acordo com os anexos II e III do Regulamento (EU) 2017/745.

Declaramos que o dispositivo médico abrangido pela presente declaração está em conformidade com o Regulamento (EU) 2017/745.

A presente Declaração EU de Conformidade é emitida sob exclusiva responsabilidade do fabricante.


SINTRA, 11 DE ABRIL DE 2024
Cosméticos e
Suplementos Alimentares, Lda.
Canc. Nº 815 821 885
Maria Alice Silva Vicente Costa
Representante Legal

O INFARMED, I.P. continuará, no âmbito das suas competências de fiscalização do mercado, a desencadear as medidas necessárias com vista a garantir que os dispositivos médicos colocados no mercado evidenciam estar em conformidade com os requisitos estabelecidos na legislação aplicável com vista à garantia da proteção da saúde pública.

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)