

Circular Informativa

N.º 016/CD/550.20.001

Data: 06/02/2023

Assunto: **Suspensão da comercialização do dispositivo médico Máscara Cirúrgica Tipo IIR, marca *Medical face mask*, ref: KZ020, do fabricante Zhejiang Xichen Medical Technology Co. Ltd.**

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 disponibilização do dispositivo médico Máscara Cirúrgica Tipo IIR, marca *Medical face mask*, com referência KZ020, do fabricante Zhejiang Xichen Medical Technology Co. Ltd. **ostentando marcação CE indevida**, por não existir evidência de cumprimento de todos os requisitos legais aplicáveis a nível europeu.

A Declaração UE de Conformidade do produto não cumpre com todos os requisitos estabelecidos no anexo IV do Regulamento (UE) 2017/745, e adicionalmente, apesar da entidade 3A Inno UG (haftungsbeschränkt) se encontrar identificada na rotulagem como mandatário, a autoridade competente congénere Alemã informou o Infarmed, I.P. de que esta entidade não se encontra devidamente registada como mandatário do referido fabricante e produto.

Segundo informação disponibilizada ao Infarmed, I.P. por distribuidores deste dispositivo a operar em território nacional, à data já não existem quaisquer unidades em stock nem nos utilizadores. No entanto, por razões de precaução e zelo pela saúde pública, o Infarmed, I.P. determinou a suspensão imediata da comercialização do referido dispositivo.

Assim, as entidades que eventualmente ainda disponham de unidades deste dispositivo médico não o devem disponibilizar/utilizar.

A Vogal do Conselho Diretivo