

N.º 200/CD  
Data: 15/12/2008

Assunto: **Retirada de Certificado de Dispositivo Médico do Fabricante BIOCERON Sp. Z o.o.**

Para: Ordem dos Médicos, Ordem dos Enfermeiros, Apormed, D.G.S., ARS´s.

Contacto no INFARMED: Direcção de Produtos de Saúde  
(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email: daps@infarmed.pt)

---

A 4 de Dezembro de 2008, o INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da Polónia, da retirada, a 2 de Dezembro de 2008, do Certificado CE de conformidade com a referência MD-78/2/2007, atribuído pelo Organismo Notificado (ON), Polish Centre for Testing and Certification (1434).

O dispositivo médico coberto pelo referido certificado, colocado no mercado pelo fabricante BIOCERON Sp. Z o. o., é o seguinte:

- Material cerâmico à base de Oxido de Zinco usado em Odontologia

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, a produção do dispositivo médico terá sido suspensa devido à impossibilidade de se efectuar a auditoria de acompanhamento.

Mais se informa que, até à data não foi notificado ao INFARMED, I.P. a comercialização deste dispositivo médico no mercado nacional.

Caso este dispositivo médico seja encontrado no nosso mercado, com data de fabrico posterior a 02 de Dezembro de 2008 e com marcação CE associada ao código 1434, solicita-se que:

- Informe o INFARMED, I.P. dessa situação.

- Não utilize o dispositivo em questão, uma vez que ostenta uma marcação CE indevida, estando em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

### O Conselho Directivo



Luisa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo