

N.º 143/CD
Data: 21/07/2009

Assunto: Retirada de Certificado de Dispositivos Médicos do Fabricante DentKist, Inc.

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

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

A 3 de Julho de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) do Reino Unido, da retirada a 1 de Julho de 2009, do Certificado CE de conformidade com a referência GB03/58705, atribuído pelo Organismo Notificado (ON), SGS United Kingdom Limited (0120), no âmbito da Directiva 93/42/CEE.

Os dispositivos médicos cobertos pelo referido certificado, colocados no mercado pelo fabricante DentKist, Inc. são dispositivos com aplicação em medicina dentária. Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, não terá sido realizada 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 1 de Julho de 2009 e com marcação CE associada ao código 0120, 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