

N.º 148/CD
Data: 2010-09-10

Assunto: **Material dentário da marca Diamond do fabricante DRM Research Laboratories, Inc**

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Foi detectado, no mercado sueco, **material dentário da marca Diamond** do fabricante DRM Research Laboratories, Inc (USA) e mandatário Dr. Johan Wennström/Dr. Pierre Taillander (Suécia) **com marcação CE indevida**.

Os dispositivos médicos em causa foram, designadamente:

- Diamond Lite-Dental filling;
- Diamond Bond-Dental adhesive;
- Diamond Link-Dental cement;
- Diamond Crown-Dental filling+crown+bridge

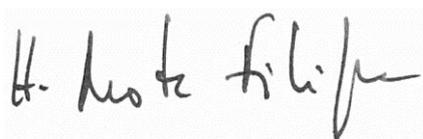
O Certificado CE de conformidade destes dispositivos médicos expirou em 2004, não tendo sido renovado pelo Organismo Notificado Intertek Semko AB (0413), uma vez que o fabricante não demonstrou evidência do cumprimento com os requisitos aplicáveis. Atendendo à existência de comercialização indevida, a autoridade competente sueca ordenou a retirada do mercado destes dispositivos na Suécia. Esta informação foi comunicada ao Infarmed pela autoridade competente sueca no âmbito do sistema de cooperação entre autoridades competentes.

Apesar de não haver registo da comercialização destes dispositivos no mercado nacional, mas atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda a todos os profissionais que operam na área da medicina dentária:

- O material dentário da marca Diamond não deve ser utilizado, uma vez que ostenta uma marcação CE associada ao código 0413 indevida, estando em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.
- Caso detectem a existência do referido material dentário, informem a Direcção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; fax: +351 21 798 72 81; e-mail: daps@infarmed.pt.

Conforme habitual, o Infarmed continuará a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo