

N.º 260/CD  
Data: 16/12/2011

Assunto: **Software odontológico DentalEye do fabricante DentalEye AB**

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](mailto:cimi@infarmed.pt)

Foi detectada, na Suécia, a colocação no mercado do dispositivo **software odontológico DentalEye** do fabricante **DentalEye AB** (Suécia) sem marcação CE.

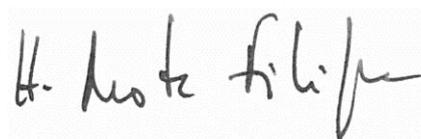
Após investigação da situação, a Autoridade Competente Sueca concluiu que o dispositivo não dispunha de avaliação de conformidade, pelo que, proibiu a sua colocação no mercado até que o processo de avaliação de conformidade, por parte de um Organismo Notificado competente, esteja concluído e a respectiva marcação CE aposta.

Esta medida restritiva foi comunicada pela autoridade competente Sueca a todos os estados membros e encontra-se divulgada no *site* do fabricante em: <http://www.dentaley.com>.

Em Portugal, não existe registo da comercialização deste dispositivo, mas atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que:

- O **software odontológico DentalEye** do fabricante **DentalEye AB** (Suécia) não seja utilizado, uma vez que não possui avaliação de conformidade, o que põe em causa a sua segurança, qualidade e desempenho;
- Caso seja detectada a existência do referido produto em Portugal, este facto seja reportado à 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](mailto:daps@infarmed.pt).

O Conselho Directivo



Heider Mota Filipe  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo