

## Circular Informativa

---

N.º 117/CD/550.20.001

Data: 17/08/2016

Assunto: **Instrumentais dentários do fabricante G. Hartzell & Son**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

A alfândega lituana detetou **instrumentais dentários** do fabricante **G. Hartzell & Son** com rotulagem inadequada.

Após inspeção pela autoridade competente do mesmo país, esta decidiu não permitir a entrada dos dispositivos no seu mercado, dado aos dispositivos faltar a seguinte informação:

- morada do fabricante,
- nome e morada do mandatário,
- lote ou número de série,
- instruções de utilização e informação acerca da sua apropriada reutilização.

Adicionalmente, a marcação CE aposta não estava conforme o disposto na legislação aplicável.

Em Portugal, não foram identificados registos da comercialização de dispositivos médicos do fabricante **G. Hartzell & Son**, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que os dispositivos em apreço não sejam adquiridos nem utilizados.

A existência destes dispositivos em Portugal deve ser reportada à Direção 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 Diretivo