

Circular Informativa

N.º 117/CD/550.20.001

Data: 07/10/2025

Assunto: Dispositivos com marcação CE indevida – Fabricante Dental Therapeutics AB

Para: Divulgação geral

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

O INFARMED, I.P. teve conhecimento, através da autoridade competente da Suécia, da colocação no mercado europeu de dispositivos médicos do fabricante **Dental Therapeutics AB** ostentando indevidamente marcação CE. Os dispositivos em causa tratam-se de produtos destinados ao uso em procedimentos de endodontia e exodontia, e encontram-se identificados abaixo:

Designação	Referências
Tubulex	F-109
Tubulicid red	F-102, F-119
Tubulicid blue	F-101
Tubulicid plus (endo)	F-103, F-112
Tubulitec primer	F-104
Tubulitec liner	F-105
Tubulitec solvent	F-106
DT temporary dressing	F-107

O certificado de conformidade N.º 41313981, emitido pelo ON Intertek Semko AB (0413) para os dispositivos em apreço, foi **retirado a 12 de março de 2016**. No entanto, apesar da retirada do certificado, o fabricante continuou a colocar os dispositivos no mercado.

Mais se informa que a autoridade congénere sueca ordenou a proibição da colocação e disponibilização no mercado dos dispositivos médicos visados, bem como a sua retirada, com vista à reposição da conformidade do mercado.

Em Portugal, à data, não foram identificados registos de dispositivos do fabricante Dental Therapeutics AB. No entanto, caso se detetem no mercado nacional estes dispositivos com data de fabrico posterior a 12 de março de 2016 e marcação CE associada ao código 0413, o Infarmed recomenda que os dispositivos em questão não sejam adquiridos nem utilizados.

A deteção, em Portugal, destes dispositivos deve ser reportada à Direção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; e-mail: daps@infarmed.pt.

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)