

Circular Informativa

N.º 116/CD/550.20.001

Data: 07/10/2025

Assunto: **Suspensão da comercialização dos dispositivos médicos brocas, fresas e chaves odontológicas do fabricante RESDEVMED, LDA e do kit cirúrgico *Implantize Compact*.**

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

Foi identificada a disponibilização no mercado dos seguintes dispositivos médicos do fabricante **RESDEVMED, LDA**:

- **brocas odontológicas da marca BoneEasy;**
- **fresas odontológicas da marca BoneEasy;**
- **chaves odontológicas da marca BoneEasy;**

indevidamente classificados como dispositivos médicos de classe I ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017 (RDM).

Segundo informação do fabricante tratam-se de dispositivos médicos invasivos de tipo cirúrgico de uso único. Assim, deveriam ter sido classificados na classe de risco IIa e sujeitos ao respetivo procedimento de avaliação de conformidade por parte de um organismo notificado.

O conjunto **kit cirúrgico *Implantize Compact***, disponibilizado pela mesma empresa, também se encontrava em situação não conforme, por se tratar de um conjunto que inclui na sua constituição os dispositivos acima referidos.

Uma vez notificada quanto à situação acima exposta, a empresa procedeu de imediato à suspensão voluntária da comercialização de todos os produtos supracitados.

Neste sentido, por razões de precaução e zelo pela saúde pública, e confirmando a decisão da empresa visada, o INFARMED, I.P. ordenou a suspensão da comercialização dos referidos dispositivos médicos e conjunto.

Qualquer questão sobre o assunto pode ser dirigida à Direção de Produtos de Saúde do Infarmed, I.P. através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; e-mail: daps@infarmed.pt.

A Vogal do Conselho Diretivo

**Erica Rodrigues
Viegas**

Assinado de forma digital por Erica Rodrigues
Viegas
DN: c=PT, title=Vogal do Conselho Diretivo,
ou=Conselho Diretivo, o=INFARMED-
Autoridade Nacional Medicamento Produtos
Saúde IP, sn=Viegas, givenName=Erica
Rodrigues, cn=Erica Rodrigues Viegas
Dados: 2025.10.07 17:58:23 +01'00'

(Erica Viegas)