

Circular Informativa

N.º 115/CD/550.20.001

Data: 07/10/2025

Assunto: **Suspensão da comercialização no mercado europeu do dispositivo médico *Implantize Compact*, do fabricante RESDEVMED, LDA.**

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 europeu do dispositivo médico *Implantize Compact*, do fabricante RESDEVMED, LDA., classificado como dispositivo de classe IIb, sem que o mesmo tenha sido ainda sujeito ao respetivo procedimento de avaliação de conformidade por parte de um organismo notificado, de acordo com o estabelecido na legislação europeia aplicável (n.º 4 do artigo 52.º do Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017).

Uma vez notificado quanto à situação acima exposta, o fabricante procedeu de imediato à suspensão voluntária da comercialização do dispositivo médico *Implantize Compact* no mercado europeu (e nacional).

Neste sentido, por razões de precaução e zelo pela saúde pública, e confirmando a decisão do fabricante, o INFARMED, I.P. ordenou a suspensão da comercialização do referido dispositivo médico.

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 17:29:32 +01'00'

(Erica Viegas)