

N.º 016/CD  
Data: 01/02/2008

**Assunto: Retirada de Certificado de Dispositivos Médicos do Fabricante Medidenta International**

Para: Divulgação Geral

Contacto no INFARMED: Departamento de Dispositivos Médicos

(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email:daps@infarmed.pt)

O INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente do Reino Unido (MHRA), da retirada do Certificado nº 386, a 01 de Novembro de 2007, atribuído pelo Organismo Notificado AMTAC Certification Services Limited (0473) aos seguintes dispositivos médicos, colocados no mercado pelo fabricante Medidenta International:

-Micadent air abrasion system, Micro albumina abrasive, Twist prophy angle, Meditorque II e Meditorque.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, o fabricante terá recusado repetidamente a marcação de uma auditoria, tal como solicitado pelo ON.

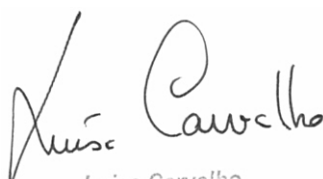
Neste sentido, os dispositivos mencionados, com data de fabrico posterior a 01 de Novembro de 2007, não poderão ser colocados no mercado, até ser restabelecida a conformidade da sua avaliação que permita garantir que estes dispositivos médicos cumprem os requisitos da Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, que lhes são aplicáveis.

Até à data, o INFARMED, I.P. não possui informação sobre distribuidores que comercializem estes dispositivos médicos no mercado português.

Perante o exposto, caso estes produtos sejam detectados no nosso mercado, deverá:

- Contactar com o INFARMED, I.P.,
- Não utilizar os produtos em questão, dado que ostentam uma marcação CE indevida, estando em causa a sua avaliação quanto à sua segurança e qualidade.

**O Conselho Directivo**



Luisa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo