

Circular Informativa

N.º 038/CD/8.1.7

Data: 24/02/2014

Assunto: **Certificado CE de conformidade suspenso – Fabricante Pablo Ullrich**

Para: Divulgação geral

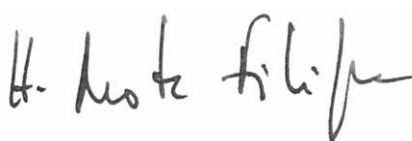
Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O certificado CE de conformidade 0483/2107.03.01/1, emitido pelo organismo notificado MDC Medical Device Certification GmbH, com o código 0483, relativo aos dispositivos médicos **instrumentos rotativos dentários (brocas de carboneto, brocas de diamante, polidores e escovas de polimento)**, do fabricante **Pablo Ullrich**, foi suspenso a 18-12-2013, devido à impossibilidade de realização da auditoria.

Em Portugal, não existe registo da comercialização de dispositivos deste fabricante mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que:

- Caso seja detetada a existência dos dispositivos médicos **instrumentos rotativos dentários (brocas de carboneto, brocas de diamante, polidores e escovas de polimento)**, do fabricante **Pablo Ullrich**, com com marcação CE 0483, associada ao certificado supracitado, os mesmos não sejam utilizados, uma vez que, à data, com a suspensão do respetivo certificado CE de conformidade, não está assegurada a sua avaliação de conformidade, o que põe em causa a segurança, qualidade e desempenho destes dispositivos médicos;
- A existência destes dispositivos em Portugal seja 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.

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo