

Circular Informativa

N.º 098/CD/8.1.7.

Data: 03/06/2015

Assunto: **Certificado CE de conformidade falso – Fabricante HeyDent GmbH**

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

Foi detetada, no mercado europeu, a existência de um certificado CE de conformidade falso relativo a dispositivos médicos do fabricante **HeyDent GmbH**.

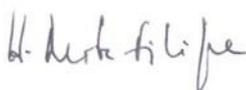
O certificado falso apresenta o número 6745GB461100687 e faz referência ao Organismo Notificado MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH, com o código 0482.

O certificado falso apresenta data de emissão de 21/09/2014 e data de validade de 09/09/2016. Este certificado é relativo a produtos para a área dentária, nomeadamente, **materiais para branqueamento dentário, materiais para dessensibilizar e instrumentais dentários**.

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

- Caso seja detetada a existência de dispositivos médicos do fabricante **HeyDent GmbH**, associados ao certificado supramencionado, estes não sejam adquiridos e utilizados, uma vez que não foram alvo de avaliação de conformidade e ostentam marcação CE 0482 falsa, o que põe em causa a sua segurança, qualidade e desempenho;
- 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