

Circular Informativa

N.º 157/CD/550.20.001

Data: 23/10/2019

Assunto: **Dispositivos médicos do fabricante Edison Medical ou EC No 14 0360 GS/NBa**

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

A autoridade competente francesa ordenou a suspensão da colocação no mercado, da distribuição, da importação, da exportação e da utilização, assim como a recolha, dos dispositivos com marcação CE 1023 e rotulagem a indicar o fabricante Edison Medical ou EC No 14 0360 GS/NBa, dado esses dispositivos não cumprirem com os requisitos estabelecidos na legislação aplicável.

Os dispositivos em apreço são para aplicação na área dentária, nomeadamente pilares para implantes dentários.

Em Portugal, não foram identificados registos da comercialização de dispositivos médicos destes fabricantes, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no Espaço Económico Europeu, o Infarmed recomenda que os produtos em apreço não sejam adquiridos nem utilizados.

A deteção, em Portugal, destes produtos deve ser reportada à Direção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; e-mail: daps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo