

Circular Informativa

N.º 131/CD/550.20.001

Data: 25/11/2021

Assunto: **Recolha dos lotes dos dispositivos médicos 'implantes dentários da marca Dérig' fabricados entre 15/03/2021 e 29/10/2021**

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 de alguns lotes dos implantes dentários da marca Dérig, do fabricante Dérig Indústria e Comércio de Materiais Médico Odontológicos Lda. e mandatário Exaktus - Material de Reabilitação Oral Lda. que não se encontravam em conformidade com a legislação europeia aplicável ao setor dos dispositivos médicos, apresentando marcação CE indevida, em virtude de terem sido fabricados no período compreendido entre 15/03/2021 e 29/10/2021, período em que Certificado CE N.º 250861-2017-CE-BRA-NA-PS emitido pelo Organismo Notificado DNV GL Nemko Presafe relativo à avaliação de conformidade destes dispositivos esteve suspenso.

Neste sentido, o Infarmed, I.P. ordena a imediata suspensão da comercialização e retirada do mercado dos lotes afetados (lotes com data de fabrico entre 15/03/2021 e 29/10/2021).

Dispositivo médico	Lote	Data de fabrico
Implante Biodent HE 3.75 x 8.5mm	21/7587	31/05/2021
Implante Biodent HE 3.75 x 10mm	21/7596	31/05/2021
Implante Biodent HE 3.75 x 11.5mm	21/7586	31/05/2021
Implante Biodent HE 3.3 x 15mm	21/7580	31/05/2021
Implante Biodent HE 3.75 x 13mm	21/7653	30/06/2021

Implante Biodent HE 3.75 x 15mm	21/7770	31/07/2021
Implante Biodent HE 4.0 x 13mm	21/7766	31/07/2021
IMPLANTE DÉRIG HEX KORT RP 5.0 X 7.0MM	21/7768	31/07/2021
Implante Biodent HE 3.3 x 8.5mm	21/7895	31/08/2021
Implante Biodent HE 5.0 x 15mm	21/7920	30/09/2021

Nesta sequência, o mandatário Exaktus - Material de Reabilitação Oral Lda está a proceder à recolha voluntária dos lotes afetados.

Assim, as entidades que disponham de unidades dos lotes em causa não as podem dispensar ou utilizar, devendo proceder à sua devolução.

Para obter informações adicionais, contactar o mandatário Exaktus - Material de Reabilitação Oral Lda.

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo

(António Faria Vaz)