

Circular Informativa

N.º 080/CD/8.1.7

Data: 08/04/2014

Assunto: **Certificados CE de conformidade suspensos – Fabricante Produits Dentaires Pierre Rolland SAS – Acteon Pharma Division**

Para: Divulgação geral

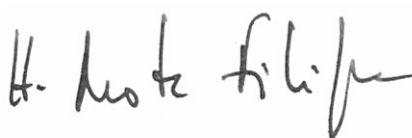
Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Os certificados CE de conformidade FR12/01219 e FR12/01220 emitidos pelo organismo notificado SGS United Kingdom Limited, com o código 0120, relativos aos dispositivos médicos listados em anexo, do fabricante **Produits Dentaires Pierre Rolland SAS – Acteon Pharma Division**, foram suspensos a 23-12-2013, devido à incapacidade, por parte do fabricante, em fechar não conformidades detetadas em auditoria.

Em Portugal, à data, 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 indicados na lista anexa, do fabricante **Produits Dentaires Pierre Rolland SAS – Acteon Pharma Division**, com marcação CE associada ao código 0120 e aos certificados CE de conformidade supramencionados, os mesmos não sejam adquiridos ou utilizados, uma vez que, 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

Anexo

Lista dos dispositivos médicos abrangidos pelos certificados

Certificado CE de conformidade n.º FR12/01219:

- Pontas dentárias (OBL);
- Enchimentos do canal radicular (OBL);
- Agentes crioanestésicos;
- Resinas restauradoras, adesivos e *primers* e *etching gel* (gel ácido fosfórico) (OBL);
- Cimentos (OBL);
- Agentes hemostáticos;
- Pensos hemostáticos;
- Revestimentos de cavidades (OBL);
- Agentes de limpeza e desinfeção (OBL);
- Líquidos para a preparação do canal radicular;
- Líquido e pasta para placa bacteriana e limpeza de dentes;
- Agentes para a preparação de coroas e pontes temporárias (OBL);
- Agulhas dentárias estéreis (OBL);
- Fitas para imobilização;
- Pistola aplicadora motorizada para uso com pasta para retração dentária;
- Géis de branqueamento dentário à base de peróxido de hidrogénio ou peróxido de carbamida;
- Pasta de hidróxido de cálcio (OBL);
- Pós e líquidos para cimentos selantes definitivos (OBL e não OBL);
- Solventes para cimentos selantes definitivos;
- Cimentos temporários (OBL);
- Dessensibilizador dentário (OBL);
- Pilares e brocas endodónticas (OBL).

Certificado CE de conformidade n.º FR12/01220:

- Pontas estéreis para seringas de ar e água de uso único.