

Circular Informativa

N.º 211/CD/8.1.7.

Data: 28/09/2012

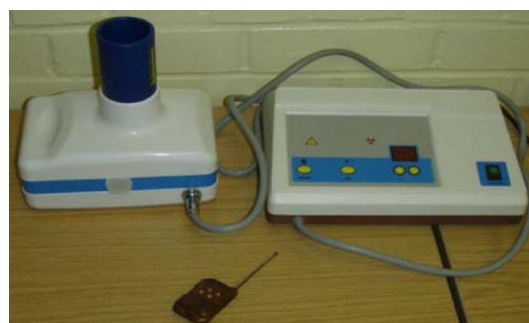
Assunto: **Dispositivos Portáteis de Radiologia Odontológica sem marcação CE**

Para: Profissionais de Saúde e Clínicas Dentárias

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência de um alerta da Autoridade Competente do Reino Unido (MHRA) relativo a **Dispositivos Portáteis de Radiologia Odontológica** fabricados na China, verificou-se que estão disponíveis para comercialização na internet alguns **equipamentos sem aposição da marcação CE**¹, em que não é conhecido o seu fabricante e/ou fornecedor. Num dos casos constatou-se que a blindagem do tubo de raio-X não se mostrou adequada e suficiente, originando um acréscimo significativo da dose em doentes e operadores.

Face ao exposto, o Infarmed alerta para os riscos da utilização deste tipo de dispositivos médicos que não cumpram os requisitos legais, uma vez que podem colocar em causa a segurança e a saúde de doentes e profissionais de saúde, isto para além da adoção das boas práticas radiológicas durante a utilização de equipamentos emissores de radiação ionizante.

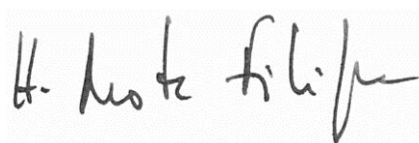


Dispositivo Portátil de Radiologia Odontologia sem marcação CE

Em Portugal não foi notificado qualquer incidente relacionado com este tipo de dispositivo.

No entanto, as entidades e utilizadores que detetem a comercialização destes produtos, não os utilizem e informem a 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

¹ Conforme artigo 17.º da Diretiva Europeia 93/42/CEE de 14 de junho.