

N.º 030/CD  
Data: 18/02/2009

Assunto: Retirada de Certificado de Dispositivo Médico do Fabricante Vasogen Inc

Para: Ordem dos Médicos, Ordem dos Enfermeiros, Apomed, D.G.S., ARS´s.

Contacto no INFARMED: Direcção de Produtos de Saúde  
(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email: daps@infarmed.pt)

---

A 5 de Fevereiro de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) do Reino Unido da retirada a 1 de Fevereiro de 2009, do Certificado CE de conformidade com a referência 188 CE, atribuído pelo Organismo Notificado (ON), AMTAC (0473).

O dispositivo médico coberto pelo referido certificado, colocado no mercado pelo fabricante Vasogen Inc., é o seguinte:

- Celacade™, sistema de tratamento das células sanguíneas para uso autólogo.

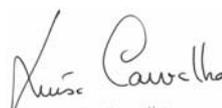
Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, no seguimento da suspensão da certificação não foi conseguido cumprir o programa de auditorias de acompanhamento.

Mais se informa que, até à data não foi notificado ao INFARMED, I.P. a comercialização deste dispositivo médico no mercado nacional.

Caso este dispositivo médico seja encontrado no nosso mercado, com data de fabrico posterior a 01 de Fevereiro de 2009 e com marcação CE associada ao código 0473, solicita-se que:

- Informe o INFARMED, I.P. dessa situação.
- Não utilize o dispositivo em questão, uma vez que ostenta uma marcação CE indevida, estando em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

### O Conselho Directivo



Luísa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo