
BERICHT URGENT

Medisch hulpmiddel: microcatheter SONIC 1.5 F

Referentie BALT: 20170428_SONIC 1.5 F

Onderwerp: Recall van het product SONIC 1.5 F

Datum: 28/04/2017

Ter attentie van: Verdelers, Veiligheidsmanagers, Vigilance Coördinatoren en Geneesheren-Diensthoofden Neuroradiologie in Gezondheidsinstellingen buiten het Franse grondgebied

Omschrijving:

Krachtens de beslissing genomen door de bevoegde Franse autoriteit ANSM onderbreekt BALT Extrusion de vervaardiging, de verkoop, de distributie, de export en het gebruik van de microcatheters SONIC 1.5 F en vindt een recall plaats voor de producten met de hieronder vermelde referenties/batchnummers.

De aangemelde instantie werd geïnformeerd over de wijzigingen aangebracht aan de SONIC 1.5 F, maar het hulpmiddel werd op de markt gebracht voordat deze wijzigingen officieel goedgekeurd werden door de aangemelde instantie.

Deze recall betreft uitsluitend de SONIC 1.5 F en niet de SONIC 1.2 F.

Lijst van betreffende referenties en batchnummers:

Voor iedere referentie wordt het 1e batchnummer vermeld waarop deze recall procedure betrekking heeft. Anders gezegd heeft deze recall procedure eveneens betrekking op alle batchnummers volgend op de hieronder vermelde nummers.

Referentie	Batchnummers
SONIC 1.5 F15	00268897 en volgende
SONIC 1.5 F15SG	00273800 en volgende
SONIC 1.5 F25	00268901 en volgende
SONIC 1.5 F25SG	00277109 en volgende
SONIC 1.5 F35	00270745 en volgende
SONIC 1.5 F35SG	00269607 en volgende
SONIC 1.5 F45	00272573 en volgende

Door de verdelers te volgen procedure:

- Onmiddellijk de verkoop stoppen van de SONIC 1.5 F;
- Uw klanten informeren over dit bericht;
- De producten SONIC 1.5 F waarop deze recall campagne betrekking heeft identificeren en lokaliseren;
- De betreffende producten SONIC 1.5 F inzamelen en in quarantaine plaatsen en deze terugzenden naar BALT Extrusion volgens de gebruikelijke "RMA" procedure (Return Material Authorization, toestemming terugzending materiaal) na contact opgenomen te hebben met onze verkoopadministratie;
- BALT Extrusion informeren over de toestand van iedere eenheid SONIC 1.5 F producten waar deze recall procedure betrekking op heeft;
- Het reçu (zie bijlage) invullen en dit terugzenden naar BALT Extrusion via de aangegeven contactpersoon;
- Contact opnemen met BALT Extrusion voor alle aanvullende informatie.



Contactpersoon:

Kwaliteitsafdeling

✉: recall@balt.fr

BALT EXTRUSION

10 RUE DE LA CROIX VIGNERON

95160 MONTMORENCY - Frankrijk

☎: +33.1.39.89.46.41

Fax: +33.1.34.17.03.46

Wij bevestigen dat de bevoegde Franse autoriteit ANSM voorafgaand van dit bericht op de hoogte is gesteld.

Wij verontschuldigen ons voor het eventueel door deze actie ontstane ongemak; wij danken u voor uw medewerking en zullen u onmiddellijk informeren indien BALT Extrusion toestemming krijgt van de autoriteiten.

.....
BALT Extrusion

