
NOTIFICATION URGENTE

Dispositif médical : microcathéter SONIC 1.5F

Référence BALT : 20170428_SONIC1.5F

Objet : rappel de produit SONIC 1.5F

Date : 28/04/2017

À l'attention de : correspondants locaux de matériovigilance et responsables des services de neuroradiologie des établissements de santé en France

Descriptif :

En application de la décision émise par l'ANSM disponible sur le site internet de l'Agence (<http://ansm.sante.fr>), la société BALT Extrusion suspend la fabrication, la mise sur le marché, la distribution et l'exportation des microcathéters SONIC 1.5F et procède au rappel de ces mêmes microcathéters.

En effet, notre organisme notifié a été informé des modifications apportées au SONIC 1.5F, mais les modifications ont été implémentées avant l'approbation formelle de l'organisme notifié.

Ce rappel concerne uniquement les références SONIC 1.5F et non les références SONIC 1.2F.

Liste des références et lots concernés :

Pour chaque référence est indiqué le 1^{er} n° de lot concerné par le rappel. Autrement dit, tous les numéros de lot SONIC 1.5F supérieurs aux numéros indiqués, sont concernés par le présent rappel.

Références	Lots concernés
SONIC1.5F15	00268897 et suivants
SONIC1.5F15SG	00273800 et suivants
SONIC1.5F25	00268901 et suivants
SONIC1.5F25SG	00277109 et suivants
SONIC1.5F35	00270745 et suivants
SONIC1.5F35SG	00269607 et suivants
SONIC1.5F45	00272573 et suivants

Procédure à suivre par les établissements :

- interrompre l'utilisation des produits SONIC 1.5F visés par ce rappel sans délai ;
- informer de la présente notification les utilisateurs concernés (neuroradiologie interventionnelle) au sein de votre établissement ;
- identifier et localiser les produits SONIC 1.5F visés par ce rappel ;
- collecter et mettre en quarantaine les produits SONIC 1.5F visés par ce rappel puis les retourner à BALT Extrusion via la procédure usuelle de retours des produits en contactant notre service clients pour l'obtention d'une RMA (Return Material Authorization) ;
- informer BALT Extrusion du statut des produits SONIC 1.5F visés par ce rappel ;
- compléter l'accusé de réception (cf. annexe) puis le retourner à BALT Extrusion au contact indiqué.
- Contacter Balt Extrusion pour toutes informations complémentaires.

Contact :

Département Qualité

✉ : recall@balt.fr

BALT EXTRUSION

10 RUE DE LA CROIX VIGNERON

95160 MONTMORENCY - France

☎ : +33.1.39.89.46.41

Fax: +33.1.34.17.03.46

Nous vous confirmons que l'ANSM a bien été informée de cette notification.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tous les désagréments que cette action pourrait occasionner et vous remercions de votre coopération. Nous ne manquerons pas de vous informer dès que nous obtiendrons l'autorisation réglementaire pour ce produit.

SOPHIE REHAULT
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
BALT Extrusion

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "S. Reault", is positioned below the printed name and title.

