



Chaponnay, le 31/10/2019 (rappel du 09/09/2019)

Pour diffusion

- Au directeur d'établissement
- Au Chef de bloc

Objet : RAPPEL DE LOT POUR UNE MISE EN CONFORMITE REGLEMENTAIRE

Type d'action RAPPEL DE 3 DISPOSITIFS MEDICAUX

Description **Chambre implantable à cathéter péritonéal**

Référence produit : **245 Elies Péritonéale D6043100**

Numéro de série : SN 754357
SN 754369
SN 808249

Districlass Medical SA procède au rappel des 3 numéros de série SN 754357, SN 754369, SN 808249 des chambres implantables à cathéter péritonéal.

Problématique à l'origine de l'action

Dans le cadre d'une décision d'arrêt de commercialisation du dispositif médical Chambre à cathéter péritonéal implantable mis sur le marché depuis plus de 20 ans, la société Districlass Médical a effectué une vérification de ses stocks.

Il apparaît que 3 numéros de série SN 754357, SN 754369, SN 808249 sont à disposition en date du 09/09/2019.

Risques potentiels associés

L'arrêt de commercialisation et ce rappel ne sont pas dus à un problème impactant la sécurité ou la performance d'un dispositif, mais découlent d'un manquement réglementaire à caractère documentaire.

La décision est motivée par une mise en conformité réglementaire puisque le certificat de marquage CE lié à ce produit a été annulé par notre organisme notifié. Jusqu'à présent, ce dispositif médical n'a jamais généré de problème lié à la sécurité ou à la performance chez les utilisateurs.

Mesures immédiates à mettre en œuvre

Merci de nous retourner les numéros de série suivants : SN 754357, SN 754369, SN 808249, indiqués par nos listings de traçabilité. En ce qui concerne les patients traités avec les dispositifs médicaux précédents, il n'y a aucune action, ni d'information ni de retrait à mettre en œuvre.

Courriel : regulatory@districlass.com (en cas de besoin)

Adresse postale de retour des produits :
110 avenue Louis Lépine
69970 - CHAPONNAY



districlass médical SA

110, Allée Louis Lépine
69970 CHAPONNAY (France)

SAS au capital de 260 000 € M. Jacques
BERTHEAS

327 335 311 RCS LYON
N° SIRET 327 335 311 05038 - APE 3299
N° TVA intracom. FR 61 327 335 311