

Ardon, le 22-juin-2015

**Objet : Disponibilité des produits de la gamme Circulation Extra-Corporelle - Mise à jour**

Madame, Monsieur,

Faisant suite au courrier d'information daté du 31 janvier 2015 portant sur l'indisponibilité de certains dispositifs médicaux de sa gamme de circulation extracorporelle, le fabricant MAQUET Cardiopulmonary AG, Allemagne, souhaite vous faire part de l'état d'avancement de ce dossier. En décembre dernier, le fabricant, en étroite collaboration avec son Organisme Notifié DEKRA, a décidé d'exempter volontairement certains produits de la certification CE et de planifier une nouvelle disponibilité d'une grande majorité des produits concernés pour le mois de juin 2015.

Cependant, l'objet de ce courrier est de vous informer que la revue de la documentation technique des produits temporairement indisponibles nécessite plus de temps qu'initialement prévu. Le fabricant prévoit désormais une remise sur le marché de ces dispositifs au début de l'année 2016.

MAQUET Cardiopulmonary AG précise que leur principal objectif demeure la conformité aux exigences requises par leur Organisme Notifié. Cela se traduit par la réalisation des actions nécessaires pour assurer la conformité réglementaire, l'utilisation de produits fiables répondant à leurs spécifications et la disponibilité à long-terme des produits temporairement suspendus.

Par ailleurs, comme indiqué dans le précédent courrier daté du 31 janvier 2015, il est recommandé aux établissements de santé impactés de se tourner vers des solutions alternatives afin de pallier à tout risque de rupture de stock. Pour cela, MAQUET avait fourni une liste des produits de substitution disponibles chez les autres fabricants. Vous trouverez de nouveau ci-joint ce fichier.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour ces délais supplémentaires indépendants de notre volonté et nous vous remercions pour votre patience et votre compréhension.

Nous restons à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.



---

Débora DE ALMEIDA  
Resp. Qualité/Aff. Réglementaires Filiale France  
Maquet S.A.S.



---

Marie-Françoise CABEL  
Directeur Qualité / Affaires Réglementaires  
Maquet S.A.S.

Pièces jointes :

- Disponibilité des produits de la gamme de circulation extracorporelle MAQUET - courrier d'information daté du 31 janvier 2015.
- Annexe associée au courrier d'information daté du 31 janvier 2015 - traduction française.
- Liste des produits de substitution.