

PUBLIÉ LE 23/07/2024

Appareil d'aphérèse - Kaneka Medical Europe NV German Branch

Arrêt de commercialisation DM 26/05/2024

Type de dispositif

DM

Dénomination commerciale

Appareil d'aphérèse

Référence(s)

- MA-03
- DX 21

Destination médicale / Indications

- MA-03 : appareil d'aphérèse indiqué dans le traitement d'hémoperfusion directe
- DX-21 : appareil d'aphérèse indiqué dans le traitement d'hémoperfusion directe et d'absorption de plasma

Fabricant

Nikkiso Co., Ltd. 20-3, Ebisu 4-Chrome, Shibuya-ku Tokyo 150-6022 Japon

Distributeur(s) en France

Kaneka Medical Europe NV German Branch contact Babette Souard Frankfurter Str. 80-82-65760 Eschborn, Germany

Classe de risque du dispositif

IIB

Observations particulières

- Tous les clients ont été informés.
- Cet arrêt intervient dans le cadre du non renouvellement des certificats CE des appareils MA-03 et DX-21 relatif au règlement 2017/745.

- Les sets tubes LT-M3R, LT-M3D and LT-DX sont maintenus sur le marché.