

# Sepax 2 S-100 et kits à usage unique – Biosafe

PUBLIÉ LE 21/10/2025

ARRÊT DE COMMERCIALISATION DM 26/11/2024

## Dénomination commerciale

Sepax 2 S-100 et kits à usage unique

## Référence(s)

AK-100, AK-101, CS-430.1 Sepax cell separation kit, CS-490.1 Sepax cell separation kit, CS-530.1 Sepax cell separation kit, CS-530.4b Sepax cell separation kit, CS-540.4b Sepax cell separation kit, CS-600.1 Sepax cell separation kit, CS-900.2 Sepax cell separation kit.

## Destination médicale / Indications

Dispositif médical conçu pour le traitement automatisé des cellules souches adultes, permettant de traiter efficacement le sang de cordon ombilical, la moelle osseuse et le sang périphérique dans un système fermé.

## Fabricant

Biosafe SA (groupe Cytiva)

## Distributeur(s) en France

Mandataire : Qarad EC-REP BV

## Classe de risque du dispositif

Sepax 2 S-100 : classe IIa

Kits à usage unique : classe IIb

## Observations particulières

- Date prévue de l'arrêt de commercialisation : 26/11/2024.
- La société Cytiva indique que les produits déjà commercialisés et encore disponibles dans la chaîne d'approvisionnement le seront jusqu'à épuisement des stocks, au plus tard jusqu'en mars 2026 en raison de la date de péremption des consommables.
- Dernières livraisons de commandes pour les **kits associés au dispositif médical Sepax 2 S-100** : fin décembre 2025.
- Arrêt de la maintenance du dispositif médical **Sepax 2 S-100** : fin juin 2026.