

Macroduct Supply Kit, Macroduct Advanced Supply Kit |- ELITech Group Inc

Rupture DM 29/08/2022

Type de dispositif

DM

Dénomination commerciale

Macroduct Supply Kit, Macroduct Advanced Supply Kit.

Référence(s)

- Macroduct Supply Kit (REF SS-032)
- Macroduct Advanced Supply Kit (REF SS-268)

Destination médicale / Indications

Kits de réactifs pour test de la sueur utilisé dans le cadre du dépistage de la muscoviscidose

Fabricant

ELITechGroup Inc

Distributeur(s) en France

ELITech Distribution SAS

Classe de risque du dispositif

III

Code IUD

- REF SS-032 - (01)03661540302152
- REF SS-268 - (01)03661540304378

Observations particulières

- Pas de dispositif commercial identifié à ce jour comme une alternative validée CE-MDR.
- Consignes pour les utilisateurs : considérer la décision du fabricant de ne plus proposer qu'un appareil (Macroduct Advanced 3710 Sweat Collection System Model 3710) dans le cadre de la re-certification au CE-MDR et budgétiser le remplacement des anciens appareils (investissement de l'ordre de 4 à 10k€ selon l'option technique retenue).
- Envisager le risque d'arrêt lié à la rupture produit et le possible retour à la méthode Gibson & Cooke.