

PUBLIÉ LE 12/07/2022 - MIS À JOUR LE 13/07/2022

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

ELITECTI Group IIIC		

## Type de dispositif

Rupture DM 29/08/2022

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

Ш

## **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.